

АО "Олайнфарм", Латвия

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов)****ФЕНКАРОЛ® 50 мг таблетки****Торговое наименование лекарственного средства**
ФЕНКАРОЛ® 50 мг таблетки*Международное непатентованное название: quifenadine (хифенадин).***Состав лекарственного средства**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество – хифенадина гидрохлорид 50 мг;**вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный (E1401), крахмал кукурузный модифицированный (E1422), кальция стеарат (E572).***Форма выпуска**

Таблетки.

Общая характеристика

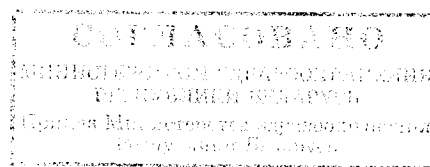
Плоскоцилиндрические с фаской таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Прочие антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ: R06AX31

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Хифенадина гидрохлорид – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, хифенадина гидрохлорид обладает особым механизмом действия: хифенадина гидрохлорид блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминоксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность хифенадина гидрохлорида для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно. Хифенадина гидрохлорид обладает низкой липофильностью, поэтому плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, слабо влияет на процессы дезаминирования серотонина в мозговых тканях и на активность ферментов моноаминоксидазы. Хифенадина гидрохлорид снижает токсическое действие гистамина, устраняет или ослабляет бронхоконстрикторное действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина и его влияние на проницаемость капилляров. Хифенадина гидрохлорид обладает умеренной противосеротонинной и слабой холинолитической активностью, не обладает адренолитической активностью. Хифенадина гидрохлорид оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.



Фармакокинетика

Всасывание

45 % хифенадина гидрохлорида быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через час.

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Лекарственное средство обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05 %), что объясняет отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему (ЦНС), но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Метаболизм

Хифенадина гидрохлорид метаболизируется в печени. Основным метаболитом N-оксид:(хинуclidил-3)-дифенилкарбинол, который в два раза менее токсичен, чем хифенадина гидрохлорид и 10 раз слабее в отношении антигистаминного действия, а также не оказывает влияния на ЦНС.

Выведение

Метаболиты и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой, желчью и через легкие. Из кишечника выводится неабсорбированная часть лекарственного средства. Основная часть лекарственного средства и его метаболитов (около 44 %) выводятся с мочой в течение 48 часов и еще 1% в течение следующих 48 часов.

Показания к применению

Взрослым

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, аллергические заболевания кожи (атопический дерматит, экзема), кожный зуд (на фоне гиперпаратиреоза, в активной фазе гепатита), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.

Способ применения и дозы

Фенкарол® принимают внутрь сразу после еды.

Взрослым назначают по 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг.

Фенкарол® 50 мг таблетки невозможно разделить на две равные дозы, поэтому в случае дозирования лекарственного средства для взрослых пациентов по 25 мг следует применять Фенкарол 25 мг таблетки.

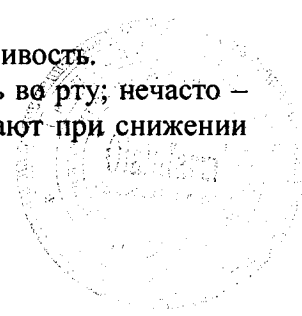
Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

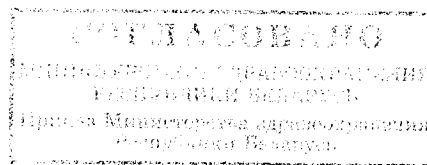
Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту; нечасто – диспепсические расстройства (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.





Противопоказания

- Повышенная чувствительность к хифенадина гидрохлориду и/или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.
- Первые три месяца беременности.
Во втором и третьем триместрах беременности – не рекомендуется.
- Грудное вскармливание.

Передозировка

Случаев отравлений лекарственным средством не наблюдалось. Лекарственное средство в дозе до 300 мг в день не вызывает клинически значимых побочных действий.

Симптомы: прием высоких доз лекарственного средства может вызвать сухость слизистых оболочек, головную боль, рвоту, боль в эпигастрии и диспепсические явления.

Лечение: необходимо обеспечить симптоматическую и поддерживающую терапию жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

С осторожностью применять при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени и/или почек.

Фенкарол® не оказывает угнетающего действия на центральную нервную систему, но в отдельных случаях наблюдается слабый седативный эффект.

В состав лекарственного средства входит сахар. Лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

В первые три месяца беременности применение лекарственного средства противопоказано. Во втором и третьем триместре – не рекомендуется.

Неизвестно, выделяется ли хифенадина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому кормление грудью во время применения лекарственного средства противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли лекарственное средство седативного действия. Лицам, у которых проявляется седативное действие, не рекомендуется управлять транспортным средством или опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

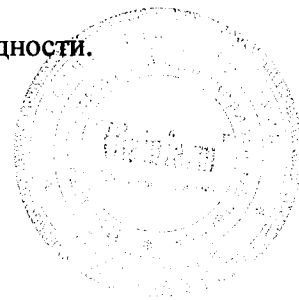
Фенкарол® не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на ЦНС. Фенкарол® обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

Срок годности

4 года. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

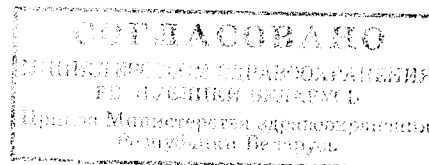
Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.



НД РБ

8251 - 2016



Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки по 15 штук упаковывают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 1 или 2 блистера (15 или 30 таблеток) вместе с инструкцией (листок-вкладыш) по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: июнь 2017 г.

