

02 03 2016 168



АО "Олайнфарм", Латвия

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)**

**ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки**

**Торговое наименование лекарственного средства**  
ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки

*Международное непатентованное название: quifenadinum (хифенадин).*

**Состав лекарственного средства**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество – хифенадина гидрохлорид 10 мг;*

*вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.*

**Форма выпуска**

Таблетки.

**Общая характеристика**

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

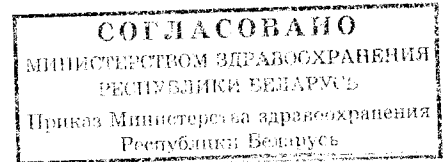
**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

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 H<sub>1</sub>-рецепторы в периферических тканях, а также активирует энзим 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 деаминации серотонина в мозговых тканях и на активность энзимов моноаминоксидазы. Хифенадина гидрохлорид снижает токсическое действие гистамина, устраняет или ослабляет бронхokonстрикторное 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**

### *Детям в возрасте до 12 лет*

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.

*Детям в возрасте до 3 лет* – 5 мг (половина таблетки) 2-3 раза в день.

*Детям в возрасте 3-7 лет* – 10 мг 2 раза в день.

*Детям в возрасте 8-12 лет* – 10-15 мг 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 10-15 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.

### **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.

Таблетки не рекомендуется применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Детям, занятия которых требуют быстрой физической или психической реакции, следует предварительно установить, не оказывает ли лекарственное средство седативного действия (путем краткосрочного назначения). Детям, у которых проявляется седативное действие лекарственного средства, во время лечения не рекомендуется потенциально опасные виды занятий.

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

### **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**

5 лет. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

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

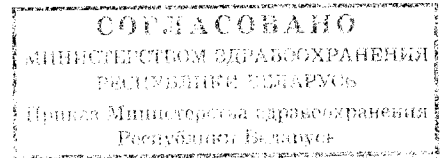
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки по 10 штук упаковывают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией (листок-вкладыш) по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **Условия отпуска из аптек**

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. Красная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства:** январь 2016 г.



02 03. 2016 168

АО "Олайнфарм", Латвия

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов)****ФЕНКАРОЛ® 25 мг таблетки****Торговое наименование лекарственного средства**  
ФЕНКАРОЛ® 25 мг таблетки*Международное непатентованное название: quifenadinum (хифенадин).***Состав лекарственного средства**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество – хифенадина гидрохлорид 25 мг;**вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.***Форма выпуска**

Таблетки.

**Общая характеристика**

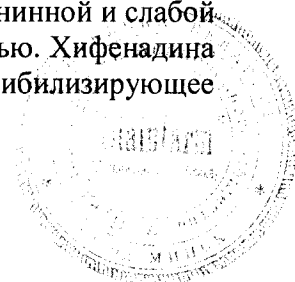
Плоскоцилиндрические с фаской таблетки белого или почти белого цвета.

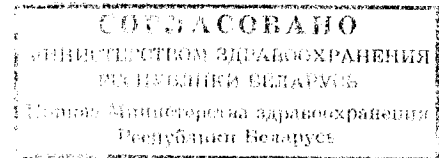
**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

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 H<sub>1</sub>-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: (хинуклидил-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

### *Детям и подросткам старше 12 лет и 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.

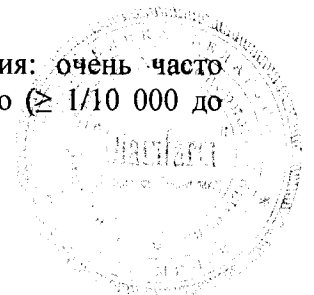
*Детям старше 12 лет* – 25 мг 2-3 раза в день.

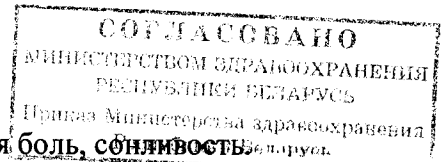
Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

Не рекомендуется применять *Фенкарол 25 мг таблетки* у детей в возрасте до 12 лет (высокое содержание активного вещества в единице дозирования). Детям в возрасте до 12 лет следует применять *Фенкарол 10 мг таблетки*.

## 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.

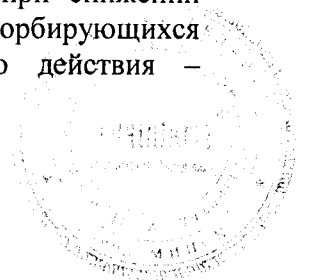
Неизвестно, выделяется ли хифенадина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому кормление грудью во время применения лекарственного средства противопоказано.

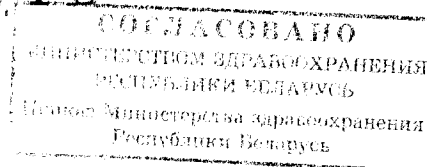
### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

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**

5 лет. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

Таблетки по 10 штук упаковывают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией (листок-вкладыш) по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Условия отпуска из аптек**

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. Красная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства:** январь 2016 г.

