

ИНСТРУКЦИЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки

НД РБ

4058 - 2016

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

Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает особым механизмом действия: лекарственное средство блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминооксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность Фенкарола для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

Фенкарол 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. Фенкарол метаболизируется в печени. Метаболиты Фенкарола и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой и желчью в течение 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.

Если пропустили прием, примите лекарственное средство, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже наступило время следующего приема. **Никогда не принимайте двойные дозы.**

4058 - 2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

При появлении побочных действий, особенно таких, которые не указаны в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

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.

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

В состав лекарственного средства входит сахар, поэтому при непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему (ЦНС). Фенкарол обладает слабыми М-холино-блокирующими свойствами, но

при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

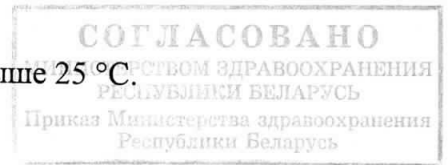
Срок годности

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

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

АО Олфа,

ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, Латвия

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

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красная, 18Б, пом. 5.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Дата последнего обновления листка-вкладыша лекарственного средства: октябрь 2024 года.

**ИНСТРУКЦИЯ
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНКАРОЛ® 25 мг таблетки

НД РБ

4058 - 2016

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

Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает особым механизмом действия: лекарственное средство блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминооксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность Фенкарола для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

Фенкарол 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. Фенкарол метаболизируется в печени. Метаболиты Фенкарола и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой и желчью в течение 48 часов.

Показания к применению

Детям и подросткам старше 12 лет и взрослым

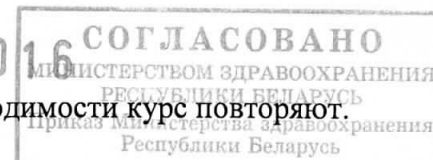
Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, аллергические заболевания кожи (атопический дерматит, экзема), кожный зуд (на фоне гиперпаратиреоза, в активной фазе гепатита), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных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

4058 - 2016



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*.

Если пропустили прием, примите лекарственное средство, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже наступило время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

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.

При появлении побочных действий, особенно таких, которые не указаны в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

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

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

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, поэтому при непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

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 лекарственное средство 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

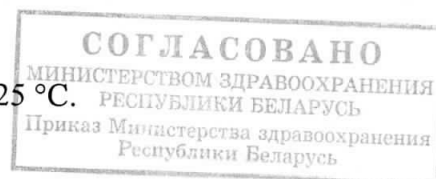
Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему (ЦНС). Фенкарол обладает слабыми М-холино-блокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты 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

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

АО Олфа,
ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, Латвия

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

Республика Беларусь
ООО «НПК Биотест»
Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красnozвездная, 18Б, пом. 5.
Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Дата последнего обновления листка-вкладыша лекарственного средства: октябрь 2024 года.