

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-002704

Дата регистрации 10.11.2014 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фенкарол®
таблетки 50 мг

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения с «___» **050821** 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Таблетки по 50 мг. По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Форма выпуска Таблетки по 50 мг. По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p>
<p>Производитель АО «Олайнфарм», Латвия. Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей</p>	<p>Производитель АО «Олайнфарм», Латвия. Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей:</p>

Изменение № 1 к Инструкции с. 2

Старая редакция	Новая редакция
Представительство АО «Олайнфарм» в РФ: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.20.	ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, ш. Головинское, д. 5, к.1, этаж 2, помещ. 2137 А. Эл.почта:olainfarm.rus@olainfarm.com



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ А.Ю.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНКАРОЛ®

Регистрационный номер: ЛП - 002704

Торговое наименование препарата: Фенкарол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хифенадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 50,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 74,0 мг, сахароза 55,0 мг, крахмал кукурузный модифицированный 20,0 мг, кальция стеарат 1,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX31.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Хифенадин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие, предотвращая развитие аллергического воспаления в ткани. Ослабляет действие гистамина,

уменьшает его влияние на проницаемость сосудов (снижая проницаемость, оказывает противоотечный эффект), снижает его бронхоспастическое действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина. Хифенадин уменьшает содержание гистамина в тканях (связано со способностью активировать диаминооксидазу – фермент, инактивирующий гистамин). При курсовом лечении антигистаминное действие хифенадина не снижается. Обладает умеренным антисеротониновым действием, проявляет слабую М-холиноблокирующую активность. Не оказывает угнетающего влияния на центральную нервную систему.

Фармакокинетика. 45% хифенадина быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через час. Обладает низкой липофильностью, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Самое высокое содержание активного вещества отмечено в печени, несколько меньшее в легких и почках, самое низкое в головном мозге (меньше 0,05%, что объясняет отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему). Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками и кишечником. Из кишечника выводится неабсорбированная часть препарата.

Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, ангионевротический отек, аллергический ринит, дерматозы, в том числе экзема, нейродермит, кожный зуд.

Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Беременность, период лактации.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция, так как лекарственное средство содержит сахарозу.
- Детский возраст до 18 лет (для дозировки 50 мг).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды.

Доза препарата и схема лечения не меняется при показаниях, указанных в инструкции.

Взрослым по 50 мг 1-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

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

Выраженность аллергической реакции и побочных эффектов, индивидуальная чувствительность пациента, может оказывать влияние на выбор кратности применения препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту.

Редко: расстройство пищеварения (тошнота, рвота), которое обычно исчезает после снижения дозы или прекращения приема препарата.

Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления. *Лечение* симптоматическое. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Хифенадин не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему. Обладая слабыми М-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику желудочно-кишечного тракта и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся лекарственных средств (например, антикоагулянты непрямого действия – производные кумарина).

Особые указания

Слабовыраженный М-холиноблокирующий эффект позволяет назначать хифенадин пациентам, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие М-холиноблокирующей активностью.

Дети. Детям рекомендуется применение таблеток Фенкарол 25 мг или Фенкарол 10 мг.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Фенкарол разрешен к применению лицам, работа которых требует повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторной реакции (управление автотранспортом и работа с механизмами), однако рекомендуется предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Таблетки по 50 мг.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Олайнфарм» в РФ: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.Жеглова

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов
Должность,
ФИО Глава Представительства
АО «Олайнфарм в РФ



/Е. В. Жеркова/

(подпись)

2019 г.



МИНЗДРАВ РОССИИ
10-002404-111119

СОГЛАСОВАНО