

# ИНСТРУКЦИЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

## по медицинскому применению лекарственного средства

#### 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 ATX: 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 Н,-рецепторы в периферических тканях, а также активирует энзим диаминоксидазу (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 неизмененная 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.

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 (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); 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 листкевкладыше, 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.

*Печение*: 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.



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  $25\,^{\circ}$ 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 «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 листка-вкладыща лекарственного средства: январь 2016 г.



