

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).

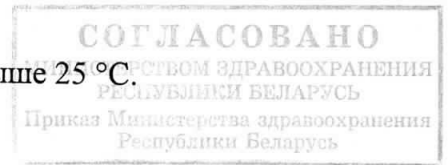
Срок годности

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.