

**ИНСТРУКЦИЯ
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)
по медицинскому применению лекарственного средства**

ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки

НД РБ

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

4058 - 2016

Международное непатентованное название: quifenadatum (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 энзим диаминоксидазу (гистаминаzu), 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 в возрасте до 12 лет

Поллиноз, острые и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, англоневротический 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.

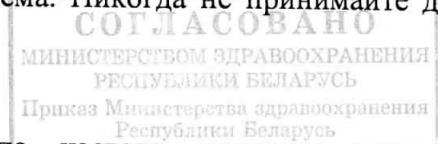
Детям в возрасте до 3 лет – 5 мг (половина таблетки) 2-3 раза в день.

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.



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

4058 - 2016
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 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

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. Краснозвездная, 18Б, пом. 5.

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

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