

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Фенкарол

Международное непатентованное название активного вещества:
хифенадин.

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хифенадина гидрохлорид (Quifenadine hydrochloride).

Каждая таблетка содержит 10 мг или 25 мг хифенадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: смотрите раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Фенкарол 10 мг таблетки:

таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Фенкарол 25 мг таблетки:

таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

4.1. Терапевтические показания

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, дерматозы (экзема, нейродермит, кожный зуд и др.), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных препаратов или пищевых продуктов.

4.2. Способ применения и дозы

Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

Фенкарол 25 мг таблетки

Взрослым доза составляет 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 лечения повторяют.

Фенкарол 10 мг таблетки

Детям в возрасте до 3 лет лекарственное средство можно применять только после консультации с врачом.

Детям в возрасте от 2 до 3 лет – 5 мг 2-3 раза в день; от 3 до 7 лет – 10 мг 2 раза в день; от 7 до 12 лет – 10-15 мг 2-3 раза в день. Рекомендованную суточную дозу можно разделить на 4 приема. Длительность курса лечения составляет от 10 до 15 дней. При необходимости курс повторяют.

Фенкарол таблетки не предназначены для применения у детей в возрасте до 2 лет.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам препарата перечисленных в разделе 6.1. Препарат не рекомендуют принимать во время беременности, в первые 3 месяца беременности и в период кормления грудью – применение препарата противопоказано.

4.4. Меры предосторожности и особенности применения

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

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

Лекарственное средство содержит сахар

Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, другие формы взаимодействия

Хифенадин не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему.

Хифенадина гидрохлорид обладает слабыми м-холиноблокирующими свойствами, однако, при уменьшении моторики желудочно-кишечного тракта может усиливаться всасывание медленно абсорбирующихся лекарственных средств (например, антикоагулянтов непрямого действия – кумаринов) из желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, период беременности и в кормления грудью

Применение лекарственного средства в первые 3 месяца беременности противопоказано. Не рекомендуется принимать лекарственное средство на протяжении всей беременности. Отсутствуют исследования о проникновении хифенадина в материнское молоко, поэтому применение лекарственного средства в период кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

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 лекарственного средства, не рекомендуют управлять транспортным средством и опасными механизмами.

4.8. Побочные действия

Фенкарол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

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);
частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Нечасто: нарушения пищеварения (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.

4.9. Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

Данных о случаях передозировки не поступало. Дневная доза препарата Фенкарол до 300 мг не вызывает клинически серьезных нежелательных реакций.

Симптомы: большие дозы лекарственного средства могут 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: прочие антигистаминные средства для системного применения, хифенадин.

Код АТС: R06AX31

Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает двойным 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 обладает низкой липофильностью, поэтому в незначительном количестве проникает через гематоэнцефалический барьер, слабо влияет на процессы дезаминирования серотонина в мозговых тканях и на активность фермента моноаминоксидазы. Фенкарол снижает токсическое действие гистамина, устраняет или ослабляет бронхоконстрикторное действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина и его влияние на проницаемость капилляров. Фенкарол обладает умеренной противосеротонинной и слабой холинолитической активностью, не обладает адренолитической активностью. Фенкарол оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.

5.2. Фармакокинетика

Всасывание

45 % лекарственного средства быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация активного вещества (хифенадина) в плазме крови достигается через час.

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, менее высокая – в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Лекарственное средство обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05 %), что объясняет отсутствие угнетающего влияния на ЦНС, но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Метаболизм

Фенкарол метаболизируется в печени. Основным метаболитом является N-оксид – (хинуклидил-3)-дифенилкарбинол. Он в два раза менее токсичен чем хифенадина гидрохлорид и 10 раз слабее в отношении антигистаминного действия, и не оказывает влияния на ЦНС.

Элиминация (выведение)

Метаболиты и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой, желчью и через легкие. С желчью выводится неабсорбированная часть лекарственного средства. Основная часть лекарственного средства и его метаболитов (около 44 %) выводится с мочой в течение 48 часов и еще 1% в течение следующих 48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1. Список ингредиентов

Крахмал картофельный, сахар, кальция стеарат.

6.2. Срок годности препарата

5 лет.

6.3. Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.4. Данные об упаковке

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Олайнфарм»

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

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Март 2019 г.