

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФЕНКАРОЛ 10 мг таблетки

ФЕНКАРОЛ 25 мг таблетки

МНН: Хифенадина гидрохлорид (Quifenadine hydrochloride).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая Фенкарол 10 мг таблетка содержит 10 мг хифенадина гидрохлорида (Quifenadini hydrochloridum).

Каждая Фенкарол 25 мг таблетка содержит 25 мг хифенадина гидрохлорида (Quifenadini hydrochloridum).

Вспомогательное (-ые) вещество (-а) с известным воздействием

Каждая Фенкарол 10 мг таблетка содержит 25,0 мг сахарозы.

Каждая Фенкарол 25 мг таблетка содержит 33,5 мг сахарозы.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приема внутрь.

Фенкарол 10 мг таблетки

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фенкарол 25 мг таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

4.1 Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, сенная лихорадка, 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

Доза для взрослых 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.

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 (половина таблетки) 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. Детям старше 12 лет – 25 мг 2-3 раза в день. Рекомендованную суточную дозу можно разделить на 4 приема. Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс повторяют.

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

Способ применения

Фенкарол принимают сразу после еды.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к хифенадину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат не рекомендуют принимать во время беременности и в период кормления грудью, в первые 3 месяца беременности – противопоказан.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

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

С осторожностью применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом лактазы/изомальтазы.

Фенкарол не оказывает выраженного угнетающего действия на ЦНС, но в отдельных случаях наблюдается слабый седативный эффект.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на ЦНС. Фенкарол обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

4.6 Беременность и кормление грудью

Чтобы оценить влияние на беременность, исследования на животных недостаточны (смотреть раздел 5.3.). Применение в первые три месяца беременности противопоказано. Не рекомендуется применять также на протяжении остального периода беременности (смотреть раздел 4.3.).

Неизвестно, выделяется ли хифенадина гидрохлорид с грудным молоком, поэтому в период кормления грудью данное лекарственное средство принимать нельзя (смотреть раздел 4.3.).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного действия. Лицам, у которых проявляется седативное действие препарата, не рекомендуют управлять транспортным средством и опасными механизмами.

4.8 Побочные действия

Так же как и все лекарственные средства, это лекарственное средство может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех.

Нежелательные побочные действия указаны в соответствии с базой данных классификации систем органов *MedDRA* и разделению частоты проявления: 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 ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся 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, уменьшая дозу или прекращая применение лекарственного средства.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

4.9 Передозировка

Случаев отравлений препаратом не наблюдалось. Суточная доза лекарственного средства Фенкарол до 300 мг не вызывает клинически значимых побочных действий. Большие дозы могут вызвать сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боль в желудке и диспепсические явления.

Мероприятия: обеспечивают симптоматическую и поддерживающую терапию главных функций организма. Специального антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Прочие антигистаминные препараты для системного применения, хифенадин.

Код АТС: R06AX31.

Хифенадина гидрохлорид (далее по тексту хифенадин) – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других

классических препаратов этой группы, хифенадин обладает особым механизмом действия. Хифенадин блокирует гистаминовые H₁-рецепторы в периферических тканях, а также активирует энзим диаминооксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность хифенадина для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно. Хифенадин обладает низкой липофильностью, поэтому плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, слабо влияет на процессы дезаминирования серотонина в мозговых тканях и на активность энзимов моноаминоксидазы. Хифенадин 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. Хифенадин обладает умеренной противосеротонинной и слабой холинолитической активностью, не обладает адренолитической активностью. Хифенадин оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.

5.2 Фармакокинетика

Всасывание

45 % хифенадина 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.

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Хифенадин обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05 %). Это объясняет слабое влияние хифенадина гидрохлорида на ЦНС, но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Биотрансформация

Элиминация

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

5.3. Доклинические данные по безопасности

Острая токсичность

Исследования проводились на крысах, мышах и морских свинках. Средняя летальная доза (ЛД₅₀) для крыс составляет 440 мг/кг, для мышей – 370 мг/кг и для морских свинок – 860 мг/кг массы тела.

Хроническая токсичность

В исследовании продолжительностью от 30 дней до 6 месяцев крысы, морские свинки, кролики и собаки получали хифенадина гидрохлорид перорально в дозе от 1/16 до ¼ от ЛД₅₀. Указанные дозы от 8 до 60 раз выше, чем максимальные рекомендуемые дозы для человека. Длительное введение препарата животным не выявило токсического воздействия

на организм в целом и на отдельные системы органов, что доказали результаты гистологических, морфологических и биохимических анализов.

Тератогенность и эмбриотоксичность

В исследовании на крысах, которые получали хифенадина гидрохлорид в дозе, 100 или больше раз превышающую рекомендуемую дозу для человека, на ранних сроках беременности было выявлено слабое эмбриотоксическое действие.

Исследования на крысах не выявили тератогенного действия хифенадина гидрохлорида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный

Сахар

Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Неприменима.

6.3 Срок годности

Готового продукта 5 лет.

6.4 Условия хранения

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

6.5 Форма выпуска

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, в упаковке 20 таблеток.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет особых требований.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Олайнфарм»

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

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

11.2018

Руководитель отдела регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия

Е. Вольперте