

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕНКАРОЛ
(PHENCAROLUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: quifenadine; хінуклідил-3-дифенілкарбінолу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору;

склад: 1 таблетка містить хіфенадину гідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X29**.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хіфенадин є похідним хінуклідилкарбінолу, який зменшує вплив гістаміну на органи та системи. Хіфенадин є конкурентним блокатором H₁-рецепторів. Крім того, на відміну від класичних препаратів цієї групи, він активує ензим діаміноксидазу, який розщеплює приблизно 30% ендогенного гістаміну. Цим пояснюється ефективність хіфенадину у хворих, стійких до інших протигістамінних засобів. Хіфенадин погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність моноаміноксидази. Протигістамінні якості хіфенадину пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту. За протигістамінною активністю та тривалістю дії хіфенадин переважає димедрол. Хіфенадин знижує токсичну дію гістаміну, знімає чи послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмуючий вплив на гладкі м'язи кишечника, має помірний протисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі якості. Хіфенадин послаблює гіпотензивну дію гістаміну та його вплив на проникність капілярів, не впливає безпосередньо на серцеву діяльність та кров'яний тиск, не має захисної дії при аконіотинових аритміях.

На відміну від дифенгідраміну (димедролу) та дипразину (піпольфену), хіфенадин не має пригнічувальної дії на центральну нервову систему, але при індивідуальній підвищеній чутливості можливий слабкий седативний ефект. Препарат мало ліпофільний та, порівняно з димедролом та іншими пригнічуючими центральну нервову систему гістаміноблокуючими засобами, його вміст у тканинах мозку низький (менший ніж 0,05%), чим пояснюється відсутність пригнічувального впливу на центральну нервову систему.

Фармакокінетика. Хіфенадин швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту і вже за 30 хв його виявляють у тканинах організму. Максимальна концентрація - за годину.

Метаболіти та незмінна частка хіфенадину в основному виводяться з сечею та жовчю протягом 48 год.

Показання для застосування. Полінози, харчова та медикаментозна алергія, інші алергічні захворювання, гостра та хронічна кропив'янка, набряк (ангіоневротичний) Квінке, сінна гарячка, алергічна ринопатія, дерматози (екзема, псоріаз, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

Спосіб застосування та дози. Фенкарол приймають внутрішньо відразу після їди. Одноразова доза для дорослих - по 25 - 50 мг 3 - 4 рази на день. При полінозах добова доза менш ніж 75 мг неефективна. Максимальна добова доза дорівнює 200 мг. Тривалість курсу лікування становить 10 - 20 днів.

Дітям від 12 років – по 25 мг 2 - 3 рази на день. Рекомендовану добову дозу можна приймати за 4

прийоми. Тривалість курсу лікування становить 10 - 15 днів.

Якщо вчасно не було прийнято чергову дозу, слід продовжувати курс лікування, вживаючи раніше призначені дози. У разі необхідності слід проконсультуватись з лікарем.

Побічна дія. При підвищеній чутливості або передозуванні фенкаролу можуть спостерігатися помірна сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища, які зазвичай проходять при зменшенні дози або відміні препарату. В осіб із захворюваннями шлунково-кишкового тракту можливість побічної дії збільшується.

Передозування. Добова доза приблизно 300 мг не викликає серйозних, клінічно виражених побічних ефектів. Великі дози можуть викликати сухість слизових оболонок, головний біль, блювання, біль в епігастрії та диспептичні явища.

Протипоказання. Перші 3 місяці вагітності. Дитячий вік до 12 років.

Особливості застосування.

Застережні заходи

Слід з обережністю призначати препарат під час тяжких захворювань серцево-судинної системи, шлунково-кишкового тракту та печінки.

Застосування під час вагітності та годування груддю

Протипоказано призначати протягом перших 3 місяців вагітності. Немає даних щодо проникнення Фенкаролу в материнське молоко, отже, призначати слід з обережністю.

Вплив на здатність до керування транспортними засобами

Особам, чия робота вимагає швидкої фізичної чи психічної реакції (водії транспорту та ін.), слід попередньо встановити (шляхом нетривалого призначення), чи не має препарат седативної дії. Цим особам необхідно бути особливо обережними.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Фенкарол не посилює пригнічувальної дії алкоголю та снодійних на центральну нервову систему, має слабкі М-холіноблокуючі властивості, але при зниженій моториці шлунково-кишкового тракту всмоктування повільно абсорбованих медикаментів може посилюватися (наприклад, антикоагулянти непрямой дії - кумарини).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 таблеток в упаковці.

Виробник. АТ "Олайнфарм".

Адреса. Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.