

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНКАРОЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: quifenadine; хінуклідил-3-дифенілкарбінолу гідрохлорид;

1 таблетка містить фенкаролу 10 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі з фаскою таблетки білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм», вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X.

Фенкарол® є похідним хінуклідилкарбінолу, який зменшує вплив гістаміну на органи та системи. Фенкарол® є конкурентним блокаторм Н1- рецепторів. Крім того, на відміну від класичних препаратів цієї групи, він активує ензим діаміноксидазу, який розщеплює приблизно 30% ендogenous гістаміну. Цим пояснюється ефективність Фенкаролу® у хворих, стійких до інших протигістамінних засобів. Фенкарол® погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність моноаміноксидази. Протигістамінні якості Фенкаролу® пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину в структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту. Фенкарол® знижує токсичну дію гістаміну, знімає чи послаблює його бронхострикторну дію та спазмуючий вплив на гладкі м'язи кишечника, має помірний протисеротоніновий та слабкий холінолітичний вплив, добре виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі якості. Фенкарол® послаблює гіпотензивну дію гістаміну та його вплив на проникність капілярів.

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

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

Метаболіти та незмінна частка Фенкаролу®, 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, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-алергічні реакції з бронхоспастичним компонентом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хіфенадину гідрохлориду або допоміжних речовин препарату. Перші три

місяці вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Особливості застосування.

Здатність впливати на швидкість психомоторних реакцій.

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

Діти.

Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Фенкарол® приймають внутрішньо відразу після їжі. Дітям віком з 1 до 3 років – по 5 мг 2 - 3 рази на день (добова доза не повинна перевищувати 15 мг); від 3 до 7 років – по 10 мг 2 рази на день (добова доза не повинна перевищувати 20 мг); від 7 до 12 років – по 10 - 15 мг 2 - 3 рази на день (добова доза не повинна перевищувати 50 мг), дітям старше 12 років – 25 мг 2 - 3 рази на день (добова доза не повинна перевищувати 100 мг). Тривалість курсу лікування становить 10 - 15 днів. За необхідності курс повторюють.

Передозування.

Добова доза до 300 мг не спричиняє серйозних, клінічно виражених побічних ефектів. Великі дози можуть спричинити сухість слизових оболонок, головний біль, блювання, біль в епігастрії та диспептичні явища. Специфічний антидот відсутній. У разі необхідності проводять симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості або передозуванні Фенкаролу® можуть спостерігатися помірні сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища, які зазвичай минають при зменшенні дози або відміні препарату. В осіб із захворюваннями шлунково-кишкового тракту ймовірність побічної дії зростає.

У разі появи побічних реакцій, особливо таких, про які не вказано в інструкції, необхідно інформувати лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенкарол® не посилює пригнічувальної дії алкоголю та снодійних на центральну нервову систему. Фенкарол® має слабкі М-холіноблокуючі властивості, але при зниженій моториці шлунково-кишкового тракту всмоктування медикаментів, що повільно адсорбуються, може посилюватися (наприклад, антикоагулянти непрямой дії – кумарини).

Термін придатності.

4 роки.

Не приймати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці (блістері); по 2 блістери (20 таблеток) у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.