

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фенкарол[®], 10 мг, таблетки****Фенкарол[®], 25 мг, таблетки**

Действующее вещество: хифенадин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фенкарол[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенкарол[®]
3. Прием препарата Фенкарол[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фенкарол[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фенкарол[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фенкарол[®] является хифенадин, который относится к группе противоаллергических средств. Препарат оказывает противоаллергическое, противоотечное и противозудное действие.

Показания к применению

Препарат Фенкарол[®] применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения:

- поллиноза, также называемого сеной лихорадкой (аллергия на пыльцу);
- острой и хронической крапивницы (зудящие высыпания на коже);
- ангионевротического отека (отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- аллергического ринита (заложенность носа, обильные слизистые выделения из носа, зуд, чихание);
- дерматозов (аллергические заболевания, проявляющиеся воспалением кожи), сопровождающихся зудом и высыпаниями.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенкарол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Фенкарол®:

- если у Вас аллергия на хифенадина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (первые три месяца беременности);
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенкарол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- заболевания желудочно-кишечного тракта;
- нарушена функция почек;
- нарушена функция печени.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности того, что потенциальная польза не превышает риски, вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Фенкарол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Хифенадин не усиливает угнетающее действие снотворных средств на центральную нервную систему. Препарат Фенкарол® может снижать моторику (двигательную активность) желудочно-кишечного тракта и увеличивать всасывание медленно всасывающихся лекарственных средств (например, препараты, предотвращающие образование тромбов в сосудах – кумарины).

Препарат Фенкарол® с алкоголем

Одновременный прием хифенадина с алкоголем может вызвать заторможенность и ухудшение работоспособности. Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Фенкарол®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Фенкарол® в первые три месяца беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фенкарол® может вызвать повышенную сонливость (см. раздел 4). Если Вы испытываете сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Фенкарол® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фенкарол®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Схема дозирования препарата совпадает при всех показаниях к применению. На дозирование хифенадина может оказывать влияние выраженность аллергической реакции, индивидуальная чувствительность пациента, а также выраженность возможных побочных эффектов.

Взрослые

По 25-50 мг (1-2 таблетки) 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Применение у детей и подростков

- Дети от 3 до 7 лет – по 10 мг 2 раза в день.
- Дети от 7 до 12 лет – по 10-15 мг (1-1 ½ таблетки) 2-3 раза в день.
- Дети старше 12 лет – по одной таблетке 25 мг 2-3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь после еды.

Продолжительность терапии

- Взрослые - длительность курса лечения в среднем 10-20 дней. При необходимости курс лечения повторяют.
- Дети - длительность курса лечения 10-15 дней.

Если Вы приняли препарат Фенкарол® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фенкарол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фенкарол®

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенкарол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность).

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- сонливость;
- расстройство пищеварения (тошнота, рвота), которое обычно исчезает, после снижения дозы или прекращения приема препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Эл. почта: farm@ndda.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Фенкарол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенкарол® содержит

Действующим веществом является хифенадин.

Каждая таблетка Фенкарол® 10 мг содержит 10 мг хифенадина (в виде гидрохлорида).

Каждая таблетка Фенкарол® 25 мг содержит 25 мг хифенадина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами являются: крахмал картофельный, сахароза, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Фенкарол® и содержимое упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

На таблетки с дозировкой 10 мг нанесена риска.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.
На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвийская Республика

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел: +371 67013705

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Олайнфарм Рус»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

Республика Армения

Представительство АО «Олайнфарм»

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренаци 15, офис 2В7.

Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красная, 18Б офис 501.

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

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, Алмалинский район, пр. Абая 151/115, офис 807.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olainfarm.com

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>