

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенкарол, 10 мг, таблетки

Фенкарол, 25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хифенадин.

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Каждая таблетка Фенкарол 10 мг содержит 25,0 мг сахарозы (см. раздел 4.4).

Каждая таблетка Фенкарол 25 мг содержит 33,5 мг сахарозы (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

На таблетки с дозировкой 10 мг нанесена риска.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Фенкарол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения:

- поллиноза;
- острой и хронической крапивницы;
- ангионевротического отека;
- аллергического ринита;
- дерматозов (экземы, нейродермита, кожного зуда и т.д.).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Схема дозирования препарата совпадает при всех индикациях 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 2-4 раза в день.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность курса лечения в среднем 10-20 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

- Дети от 0 до 3 лет – безопасность и эффективность препарата Фенкарол у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.
- 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.

Длительность курса лечения 10-15 дней.

Способ применения

Принимать внутрь после еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к хифенадина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, печени и почек.

Слабовыраженный м-холиноблокирующий эффект позволяет назначать хифенадин пациентам, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие м-холиноблокирующей активностью.

Препарат Фенкарол содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хифенадин не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему. Обладая слабыми м-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику желудочно-кишечного тракта и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся лекарственных средств (например, антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в первом триместре беременности противопоказано. Не рекомендуется принимать препарат Фенкарол на протяжении остального периода беременности. При необходимости применения во время беременности следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы для матери и риска для плода.

Период грудного вскармливания

При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фенкарол разрешен к применению лицам, работа которых требует быстрой психомоторной реакции (управление автотранспортом и работа с механизмами), однако рекомендуется предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта. При появлении данного эффекта следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту.

Нечасто: расстройство пищеварения (тошнота, рвота), которое обычно исчезает, после снижения дозы или прекращения приема препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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@dari.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

4.9 Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления.

Лечение: симптоматическое. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.
Код АТХ: R06AX31.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хифенадин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие, предотвращая развитие аллергического воспаления в ткани. Ослабляет действие гистамина, уменьшает его влияние на проницаемость сосудов (снижая проницаемость, оказывает противоотечный эффект), снижает его бронхоспастическое действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина. Хифенадин уменьшает содержание гистамина в тканях (связано со способностью активировать диаминооксидазу – фермент, инактивирующий гистамин). При курсовом лечении антигистаминное действие хифенадина не снижается. Обладает умеренным антисеротониновым действием, проявляет слабую м-холиноблокирующую активность.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Обладает низкой липофильностью, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Самое высокое содержание активного вещества отмечено в печени, несколько меньшее в легких и почках, самое низкое в головном мозге (меньше 0,05 %, чем объясняются отдельные случаи сонливости, головной боли).

Биотрансформация

Хифенадин метаболизируется в печени.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками и кишечником. Из кишечника выводится неабсорбированная часть препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Сахароза
Кальция стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвийская Республика

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел: +371 67013705

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенкарол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>