

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Фенкарол®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Хифенадин

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 25 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Басқа да жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Хифенадин.
АТХ коды R06AX31.

Қолданылуы

- поллиноздарда
- жедел және созылмалы есекжемде
- Квинке (ангионевроздық) ісінуде
- аллергиялық ринитте
- аллергиялық конъюнктивитте
- дерматоздарда (экзема, нейродермит, терінің қышынуы)
- тағамдық және дәрілік аллергияда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің алғашқы үш айы; жүктіліктің қалған кезеңінде де қолдану ұсынылмайды
- емшек емізу кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Хифенадин ұйықтататын дәрілердің ОЖЖ-ға бәсеңдететін әсерін күшейтпейді.

Хифенадиннің әлсіз М-холиноблокаторлық қасиеттерге ие, бірақ асқазан-ішек жолының моторикасы төмендеген кезде баяу абсорбцияланатын препараттардың (мысалы, әсер етуі тікелей емес антикоагулянттар - кумариндер) сінуі күшеюі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүрек-қантамыр жүйесінің, асқазан-ішек жолының және бүйрек және/немесе бауырдың күрделі ауруы кезінде абай болу керек.

Препараттың құрамында қант бар. Препаратты сирек туа біткен фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Балалар тәжірибесінде Фенкарол® 10 мг таблеткаларын қолданады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктіліктің алғашқы үш айында қолдануға болмайды. Жүктіліктің қалған кезеңінде де қолдану ұсынылмайды. Хифенадин гидрохлориді емшек сүтіне бөліну-бөлінбеуі белгісіз, сондықтан емшек емізу кезеңінде препаратты қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жылдам физикалық немесе психикалық реакцияны (көлік жүргізушілері және басқалар) талап ететін жұмыспен айналысатын адамдарға препараттың ұйқышылдық әсер ететін-етпейтіндігін алдын ала (қысқа мерзімдік тағайындау жолымен) анықтап алу керек. Ұйқышылдық әсер байқалған адамдарға көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге арналған доза - күніне 3-4 рет 25-50 мг-ден. Ең жоғары тәуліктік доза 200 мг құрайды. Емдеу курсының ұзақтығы 10-20 күнді құрайды. Қажет болған кезде курс қайталанады.

12 жастан асқан *балаларға* – 25 мг-ден күніне 2-3 рет. Емдеу курсының ұзақтығы 10-20 күнді құрайды. Қажет болған кезде курс қайталанады.

Енгізу әдісі мен жолы

Фенкаролды тамақтан соң бірден ішу керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдар: дәрілік затты жоғары дозада қабылдау шырышты қабықтың кеберсуін, бас ауыруын, құсуды, эпигастрий тұсының ауыруын және диспепсиялық құбылысты туғызуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем. организмнің өмірлік маңызды функцияларының симптоматикалық және демеу емін қамтамасыз ету қажет. Арнайы антидоты жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер қабылдауды өткізіп алсаңыз, еске түсе салысымен препаратты қабылдаңыз, бірақ келесі қабылдау уақыты болып қалса, онда өткізіп жіберіңіз. Ешқашан қосарланған дозаны қабылдамаңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

- ауыз қуысы шырышты қабығының құрғауы

Жиі емес

- бас ауыруы, ұйқышылдық
- диспепсиялық бұзылыстар (жүрек айнуы, құсу), олар әдетте дозаны азайту немесе препаратты тоқтату кезінде жоғалады

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 25 мг хифенадин гидрохлориді,

қосымша заттар: картоп крахмалы, қант, кальций стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ойығы бар тегіс цилиндр пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз босатылады.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Олайнфарм» АҚ
Рупницу к. 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777
E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Олайнфарм» АҚ
Рупницу к. 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777
E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Олайнфарм» АҚ өкілдігі
050009 Алматы қ., Абай даңғ. 151/115, 807 кеңсе
Телефон /факс +7 727 333 46 52
E-mail olainfarm.instr@mail.ru