

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Фенкарол®

Международное непатентованное название

Хифенадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 25 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.
Антигистаминные препараты системного действия другие. Хифенадин.

Код АТХ R06AX31

Показания к применению

- поллинозы
- острая и хроническая крапивница
- отек (ангионевротический) Квинке
- аллергический ринит
- аллергический конъюнктивит
- дерматозы (экзема, нейродермит, кожный зуд)
- пищевая и лекарственная аллергия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам препарата
- детский возраст до 12 лет
- первые три месяца беременности; не рекомендуется применять также на протяжении остального периода беременности
- период кормления грудью

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Хифенадин не усиливает угнетающее действие снотворных средств на ЦНС. Хифенадин обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся препаратов может усиливаться (например, антикоагулянтов непрямого действия – кумаринов).

Специальные предупреждения

Следует соблюдать осторожность при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта и почек и/или печени.

В состав препарата входит сахар. Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Применение в педиатрии

В детской практике применяют таблетки Фенкарол® 10 мг.

Во время беременности или лактации

Применение в первые три месяца беременности противопоказано. Не рекомендуется применять также на протяжении остального периода беременности. Неизвестно, выделяется ли хифенадина гидрохлорид в материнское молоко, поэтому нельзя принимать препарат в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Людям, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не вызывает ли препарат сонливость. Людям, у которых проявляется сонливость, не рекомендуется управлять транспортным средством или опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза для взрослых – по 25-50 мг 3-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность курса лечения 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

Детям старше 12 лет – по 25 мг 2-3 раза в день. Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс повторяют.

Метод и путь введения

Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: прием высоких доз лекарственного средства может вызвать сухость слизистых оболочек, головную боль, рвоту, боль в эпигастрии и диспепсические явления.

Лечение: симптоматическая терапия. необходимо обеспечить симптоматическую и поддерживающую терапию жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пропустили прием, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже наступило время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- сухость слизистых оболочек полости рта

Нечасто

- головная боль, сонливость
- диспепсические расстройства (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при уменьшении дозы или отмене препарата

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – хифенадина гидрохлорид 25 мг,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахар, кальция стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Олайнфарм»

ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм»

ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

E-mail: olainfarm@olainfarm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Олайнфарм»

050009 г. Алматы, пр.Абая 151/115, офис 807

Телефон / Факс +7 727 333 46 52

E-mail olainfarm.instr@mail.ru