ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенкарол® 10 мг таблетки
Фенкарол® 25 мг таблетки
Фенкарол® 50 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хифенадина гидрохлорид (Quifenadine).
Каждая Фенкарол 10 мг таблетка содержит 10 мг хифенадина гидрохлорида.
Каждая Фенкарол 25 мг таблетка содержит 25 мг хифенадина гидрохлорида.
Каждая Фенкарол 50 мг таблетка содержит 50 мг хифенадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:
Каждая Фенкарол 10 мг таблетка содержит 25,0 мг сахара.
Каждая Фенкарол 25 мг таблетка содержит 33,5 мг сахара.
Каждая Фенкарол 50 мг таблетка содержит 55,0 мг сахара.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Фенкарол 10 мг таблетки
Внешний вид: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки.
Фенкарол 25 мг и 50 мг таблетки
Внешний вид: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, дерматозы (экзема, нейродермит, кожный зуд и др.), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым назначают по 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг. Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.
Дети
Детям в возрасте от 2 до 3 лет назначают по 5 мг 2-3 раза в день.
Детям в возрасте от 3 до 7 лет назначают по 10 мг 2 раза в день.
Детям в возрасте от 7 до 12 лет назначают по 10-15 мг 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс повторяют.
Детям старше 12 лет назначают по 25 мг 2-3 раза в день.
Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.
Способ применения
Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к хифенадина гидрохлориду и/или к вспомогательным веществам лекарственного средства, указанным в разделе 6.1.
Первые 3 месяца беременности; также не рекомендуется принимать на протяжении всей беременности.
Период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Осторожность следует соблюдать пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени и/или почек.

Лекарственное средство содержит сахар
Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий
Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему (ЦНС). Хифенадин обладает слабыми М-холиноблокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся лекарственных средств может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Чтобы оценить влияние на беременность, исследования на животных недостаточны. Применение лекарственного средства в первые 3 месяца беременности противопоказано. Не рекомендуется принимать лекарственное средство на протяжении всей беременности.
Отсутствуют исследования о проникновении хифенадина гидрохлорида в материнское молоко, поэтому применение лекарственного средства в период кормления грудью противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не вызывает ли лекарственное средство сонливость. Лицам, у которых проявляется сонливость, не рекомендуют управлять транспортным средством и опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Как и другие лекарственные средства, Фенкарол может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100 до < 1/10);
нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100);
редко (≥ 1/10 000 до < 1/1000);
очень редко (< 1/10 000);
частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту.

Нечасто: нарушения пищеварения (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Лекарственное средство в дозе до 300 мг в день не вызывает клинически значимых побочных действий.

Симптомы: большие дозы лекарственного средства могут вызвать сухость слизистых оболочек, головную боль, рвоту, боль в эпигастрии и нарушения пищеварения.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения, прочие антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06AX31

Хифенадина гидрохлорид – антигистаминное средство (производным хинуклидилкарбинола), уменьшает воздействие гистамина на органы и системы органов. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, хифенадина гидрохлорид обладает двойным механизмом действия. Лекарственное средство блокирует гистаминовые H_1-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминоксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность хифенадина гидрохлорида для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно. Хифенадина гидрохлорид обладает низкой липофильностью, поэтому плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, слабо влияет на процессы дезаминирования серотонина в мозговых тканях и на активность ферментов моноаминоксидазы. Хифенадина гидрохлорид снижает токсическое действие гистамина, устраняет или ослабляет бронхоконстрикторное действие и спазмогенное влияние на гладкую мускулатуру кишечника, ослабляет гипотензивное действие гистамина и его влияние на

проницаемость капилляров. Хифенадина гидрохлорид обладает умеренной противосеротонинной и слабой холинолитической активностью, не обладает адренолитической активностью. Хифенадина гидрохлорид оказывает явно выраженное противозудное и десенсибилизирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Наиболее высокая концентрация активного вещества наблюдается в печени, менее высокая – в легких и почках, самая низкая – в тканях головного мозга. Лекарственное средство обладает низкой липофильностью и его содержание в мозговых тканях низкое (менее 0,05%), что объясняет слабое влияние хифенадина гидрохлорида на ЦНС, но при индивидуальной повышенной чувствительности возможен слабый седативный эффект.

Биотрансформация

Хифенадина гидрохлорид метаболизируется в печени (основной метаболит N-оксид) – (хинуклидил-3)-дифенилкарбинол. Он в два раза менее токсичен чем хифенадина гидрохлорид и 10 раз слабее в отношении антигистаминного действия, и не оказывает влияния на ЦНС.

Элиминация

Метаболиты и неизмененная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой, желчью и через легкие. Основная часть лекарственного средства и его метаболитов (около 44%) выводятся с мочой в течение 48 часов и еще 1% в течение следующих 48 часов. С желчью выводится неабсорбированная часть лекарственного средства.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Исследования проводились на крысах, мышах и морских свинках. $ЛД_{50}$ для крыс составляет 440 мг/кг, для мышей – 370 мг/кг и для морских свинок – 860 мг/кг массы тела.

Хроническая токсичность

В исследовании продолжительностью от 30 дней до 6 месяцев крысы, морские свинки, кролики и собаки получали хифенадина гидрохлорид перорально в дозе от 1/16 до ¼ от $ЛД_{50}$. Указанные дозы от 8 до 60 раз выше, чем максимальные рекомендуемые дозы для человека. Длительное введение препарата животным не выявило токсического воздействия на организм в целом и на отдельные системы органов, что доказали результаты гистологических, морфологических и биохимических анализов.

Тератогенность и эмбриотоксичность

В исследовании на крысах, которые получали хифенадина гидрохлорид в дозе, 100 или больше раз превышающую рекомендуемую дозу для человека, на ранних сроках беременности было выявлено слабое эмбриотоксическое действие.

Исследования на крысах не выявили тератогенного действия хифенадина гидрохлорида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Фенкарол 10 мг и Фенкарол 25 мг таблетки: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.
Фенкарол 50 мг таблетки: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат, крахмал кукурузный модифицированный

6.2. Несовместимость
Не применима.

6.3. Срок годности
Фенкарол 10 мг и Фенкарол 25 мг таблетки: 5 лет.
Фенкарол 50 мг таблетки: 4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Фенкарол 10 мг и Фенкарол 25 мг таблетки:
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере).
По 2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Фенкарол 50 мг таблетки:
По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере).
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (15 или 30 таблеток) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых указаний.
Неиспользованные лекарственные средства или использованные материалы следует уничтожать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
АО «Олайнфарм»
ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777
E-mail: olainfarm@olainfarm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
N15715; N15716; N15717

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 июня 2016.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

10.2020