



АО "Олайнфарм", Латвия

4058 2016  
02 03 2016 108

**ИНСТРУКЦИЯ  
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки**

**Торговое наименование лекарственного средства**  
ФЕНКАРОЛ® 10 мг таблетки

*Международное непатентованное название: quifenadinum (хифенадин).*

**Состав лекарственного средства**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество – хифенадина гидрохлорид 10 мг;*

*вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.*

**Форма выпуска**

Таблетки.

**Общая характеристика**

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Прочие антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ: R06AX31

**Фармакологические свойства**

Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает особым механизмом действия: лекарственное средство блокирует гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы в периферических тканях, а также активирован энзим диаминооксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность Фенкарола для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

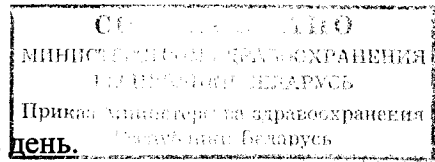
Фенкарол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и уже через 30 минут обнаруживается в тканях организма. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через час. Фенкарол метаболизируется в печени. Метаболиты Фенкарола и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой и желчью в течение 48 часов.

**Показания к применению**

*Детям в возрасте до 12 лет*

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, аллергические заболевания кожи (атопический дерматит, экзема), кожный зуд (на фоне гиперпаратиреоза, в активной фазе гепатита), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.





### Способ применения и дозы

Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

Детям в возрасте до 3 лет – 5 мг (половина таблетки) 2-3 раза в день.

Детям в возрасте 3-7 лет – 10 мг 2 раза в день.

Детям в возрасте 8-12 лет – 10-15 мг 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости курс повторяют.

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

### Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, сонливость.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – сухость во рту; нечасто – диспепсические расстройства (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.

При появлении побочных действий, особенно таких, которые не указаны в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.

### Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

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

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

### Меры предосторожности

С осторожностью применять при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени и/или почек.

Таблетки не рекомендуются применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

В состав лекарственного средства входит сахар, поэтому при непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

### Особые указания

Фенкарол не оказывает угнетающего действия на центральную нервную систему, но в отдельных случаях наблюдается слабый седативный эффект.

Детям, занятия которых требуют быстрой физической или психической реакции, следует предварительно установить, не оказывает ли лекарственное средство седативного действия (путем краткосрочного назначения). Детям, у которых проявляется седативное действие лекарственного средства, во время лечения не рекомендуется потенциально опасные виды занятий.



4058 102016  
МНН а Д  
СОТ.  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему (ЦНС). Фенкарол обладает слабыми М-холино-блокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

### **Срок годности**

5 лет. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки по 10 штук упаковывают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией (листок-вкладыш) по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта врача.

### **Информация о производителе (заявителе)**

АО «Олайнфарм»

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

### **Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления листка-вкладыша лекарственного средства:** январь 2016 г.





02 03. 2016 168

АО «Олайнфарм», Латвия

**ИНСТРУКЦИЯ  
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФЕНКАРОЛ® 25 мг таблетки**

**Торговое наименование лекарственного средства**  
ФЕНКАРОЛ® 25 мг таблетки

*Международное непатентованное название: quifenadinum (хифенадин).*

**Состав лекарственного средства**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество – хифенадина гидрохлорид 25 мг;*

*вспомогательные вещества – сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.*

**Форма выпуска**

Таблетки.

**Общая характеристика**

Плоскоцилиндрические с фаской таблетки белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Прочие антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ: R06AX31

**Фармакологические свойства**

Фенкарол – антигистаминное средство, уменьшает воздействие гистамина на органы и их системы. В отличие от других классических лекарственных средств этой группы, Фенкарол обладает особым механизмом действия: лекарственное средство блокирует гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы в периферических тканях, а также активирует фермент диаминоксидазу (гистаминазу), таким образом снижая содержание гистамина в тканях. Этим объясняется эффективность Фенкарола для больных, лечение которых другими противогистаминными средствами неэффективно.

Фенкарол 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. Фенкарол метаболизируется в печени. Метаболиты Фенкарола и неизменная доля лекарственного средства выводятся в основном с мочой и желчью в течение 48 часов.

**Показания к применению**

*Детям и подросткам старше 12 лет и взрослым*

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, аллергические заболевания кожи (атопический дерматит, экзема), кожный зуд (на фоне гиперпаратиреоза, в активной фазе гепатита), аллергические реакции, связанные с приемом лекарственных средств или пищевых продуктов.

## Способ применения и дозы

Фенкарол принимают внутрь сразу после еды.

*Взрослым* назначают по 25-50 мг 2-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 200 мг.

*Детям старше 12 лет* – 25 мг 2-3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 10-20 дней. При необходимости курс повторяют.

Не рекомендуется применять *Фенкарол 25 мг таблетки* у детей в возрасте до 12 лет (высокое содержание активного вещества в единице дозирования). Детям в возрасте до 12 лет следует применять *Фенкарол 10 мг таблетки*.

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

## Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, сонливость.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – сухость во рту; нечасто – диспепсические расстройства (тошнота, рвота), которые обычно исчезают при снижении дозы или отмене лекарственного средства.

При появлении побочных действий, особенно таких, которые не указаны в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства.
- Первые три месяца беременности.  
Во втором и третьем триместрах беременности – не рекомендуется.
- Грудное вскармливание.

## Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

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

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

## Меры предосторожности

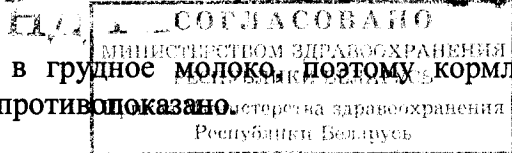
С осторожностью применять при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени и/или почек.

Фенкарол не оказывает угнетающего действия на центральную нервную систему, но в отдельных случаях наблюдается слабый седативный эффект.

В состав лекарственного средства входит сахар, поэтому при непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

## Применение во время беременности и в период кормления грудью

В первые три месяца беременности применение лекарственного средства противопоказано. Во втором и третьем триместре – не рекомендуется.



Неизвестно, выделяется ли лекарственное средство в грудное молоко, поэтому кормление грудью во время применения лекарственного средства противопоказано.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

Лицам, работа которых требует быстрой физической или психической реакции (водители транспорта и др.), следует предварительно установить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли лекарственное средство седативного действия. Лицам, у которых проявляется седативное действие, не рекомендуется управлять транспортным средством или опасными механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фенкарол не усиливает угнетающее действие алкоголя и снотворных средств на центральную нервную систему (ЦНС). Фенкарол обладает слабыми М-холино-блокирующими свойствами, но при снижении моторики желудочно-кишечного тракта всасывание медленно абсорбирующихся медикаментов может усиливаться (напр., антикоагулянты непрямого действия – кумарины).

#### **Срок годности**

5 лет. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

Таблетки по 10 штук упаковывают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией (листок-вкладыш) по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта врача.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

АО «Олайнфарм».

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

#### **Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Красная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления листка-вкладыша лекарственного средства: январь 2016 г.**