#### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  $\Phi \mathrm{EHKAPOJ}^{\$}$ 

Регистрационное удостоверение № П N015541/01 Дата регистрации 16.03.2009 г.

# **ФЕНКАРОЛ**<sup>®</sup> таблетки 10 мг и 25 мг

#### АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 3		
130318		
Дата внесения Изменения с «»	201	г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ	ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного	по медицинскому применению
препарата для медицинского	лекарственного препарата
применения <b>ФЕНКАРО</b> Л <sup>®</sup>	ФЕНКАРОЛ <sup>®</sup>
Условия хранения	Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от	В защищенном от света месте при
света месте.	температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей	Хранить в недоступном для детей
месте.	месте.
Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки по 10 мг и 25 мг.	Таблетки по 10 мг и 25 мг.
По 10 таблеток в контурной	По 10 таблеток в контурной

# Изменение № 3 к Инструкции с. 2

ячейковой упаковке.	ячейковой	упаковке	ИЗ	пленки
По 2 контурных ячейковых упаковки	поливинилх	лоридной	И	фольги
вместе с инструкцией по применению	алюминиево	й.		
в пачке из картона.	По 2 контурные ячейковые упаковки			паковки
	вместе с инструкцией по применению		менению	
	помещают в	пачку из кај	отона	

Глава Представительства АО «Олайнфарм» в РФ

Е.В.ЖЕГЛОВА

МИНЗДРАВ РОССИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

(подпись)

СОГЛАСОВАНО

МИНЗДРАВ РОССИИ

(подпись)

СОГЛАСОВАНО

МИНЗДРАВ РОССИИ

(подпись)

СОГЛАСОВАНО

ОТЕЛЬЖЕРЛОВА

М.П.

2018 года

М.П.

Должность,

скреплено печатью 2 листа

Прошито и пронумеровано и

KOPIJA Nr. 5

DPL0.007.574/1.3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФЕНКАРОЛ

> Регистрационное удостоверение № П N015541/01 Дата регистрации 16.03.2009 г.

# ФЕНКАРОЛ таблетки 10 мг и 25 мг

#### АО «Олайнфарм», Латвия

#### Изменение № 2

Дата внесения Изменения «	«»	12 08 16	20	_г.
---------------------------	----	----------	----	-----

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФЕНКАРОЛ	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФЕНКАРОЛ
Торговое название препарата:	Торговое название препарата:
Фенкарол	Фенкарол <sup>®</sup>
Описание. Круглые	Описание. Круглые
плоскоцилиндрические таблетки белого	плоскоцилиндрические таблетки белого
или почти белого цвета с фаской.	или почти белого цвета с фаской. На
	таблетки с дозировкой 10 мг нанесена риска.

Глава Представительства АО «Олайнфарм» в РФ

Juleur

Е.В.ЖЕГЛОВА

KOPIJA Nr. \_\_\_\_\_\_\_

A NO15541/01-

### МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

#### ФЕНКАРОЛ таблетки 10 мг и 25 мг

#### АО «Олайнфарм», Латвия

#### Изменение № 1

Дата внесения Изменения	<<>>>		20	]	ĭ^.
-------------------------	-------	--	----	---	-----

Старая редакция	Новая редакция		
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	МИПИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ		
Срок голности 4 года. Не использовать после истечения срока годности.	Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.		

Глава Представительства AO «Олайнфарм» в РФ //

"O. minopapyt"

Е.В.ЖЕГЛОВА

#### МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФЕНКАРОЛ

Регистрационный номер: ПNO15541/01

Торговое название препарата: Фенкарол

Международное непатентованное название: хифенадин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

- Таблетки 10 мг

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 10 мг;

*вспомогательные вещества*: крахмал картофельный 14,5 мг, сахароза 25,0 мг, кальция стеарат 0,5 мг.

- Таблетки 25 мг

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный 40,5 мг, сахароза 33,5 мг, кальция стеарат 1,0 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство, H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код ATX: [R06A].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Хифенадин — блокатор Н1-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

SANEMTS AS "Olainfarm" Datums: 07. JON. 2012

VI.: 559

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. Не оказывает угнетающего влияния на центральную нервную систему Фармакокинетика. 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. 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 %, что объясняет отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему). Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками и кишечником. Из кишечника выводится неабсорбированная часть препарата.

#### Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, ангионевротический отек, аллергический ринит, дерматозы, в том числе экзема, псориаз, атопический дерматит, кожный зуд.

#### Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость препарата.
- Беременность, период лактации.
- Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбциия, так как лекарственное средство содержит сахарозу.

#### Способ применения и дозы

Внутрь после еды.

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.

Взрослым 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.

Детям от 3 до 7 лет по 10 мг 2 раза в день; от 7 до 12 лет — по 10-15 мг 2-3 раза в день; старше 12 лет — по одной таблетке 25 мг 2-3 раза в день. Длительность курса 10-15 дней.

#### Побочное действие

Сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, сонливость, аллергические реакции, головная боль.

#### Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления. Лечение симптоматическое. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Обладая слабыми м-холиноблокирующими свойствами, может снижать моторику желудочно-кишечного тракта и увеличивать всасывание медленно абсорбирующихся лекарственных средств (например, антикоагулянты непрямого действия - кумарины).

#### С осторожностью

С осторожностью при заболеваниях желудочно-кищечного тракта, печени и почек.

#### Особые указання

Применение во время беременности и в период кормления грудью. Не рекомендуется применять на протяжении всей беременности. При необходимости применения во время беременности следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы для матери и риска для плода. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами. Лицам, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций следует предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

#### Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Форма выпуска

Таблетки по 10 мг и 25 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

#### Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять в Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

Глава Представительства

АО «Олайнфарм» в РФ

Е.В.Жеглова



#### МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФЕНКАРОЛ®

Регистрационный номер: ЛП - 002704

**Торговое наименование препарата:** Фенкарол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хифенадин

Лекарственная форма: таблетки

#### Состав на одну таблетку:

действующее вещество: хифенадина гидрохлорид 50,0 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный 74,0 мг, сахароза 55,0 мг, крахмал кукурузный модифицированный 20,0 мг, кальция стеарат 1,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код ATX:** R06AX31.

#### Фармакологические свойства

**Фармакодинамика.** Хифенадин — блокатор Н1-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. Не оказывает угнетающего влияния на центральную нервную систему.

Фармакокинетика. 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. 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%, что объясняет отсутствие угнетающего влияния на центральную нервную систему). Хифенадин метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся почками и кишечником. Из кишечника выводится неабсорбированная часть препарата.

#### Показания к применению

Поллиноз, острая и хроническая крапивница, ангионевротический отек, аллергический ринит, дерматозы, в том числе экзема, нейродермит, кожный зуд.

#### Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Беременность, период лактации.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция, так как лекарственное средство содержит сахарозу.
- Детский возраст до 18 лет (для дозировки 50 мг).

#### С осторожностью

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

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

#### Способ применения и дозы

Внутрь после еды.

Доза препарата и схема лечения не меняется при показаниях, указанных в инструкции. Взрослым по 50 мг 1-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Длительность курса лечения в среднем 10-20 дней. При необходимости курс лечения повторяют.

Выраженность аллергической реакции и побочных эффектов, индивидуальная чувствительность пациента, может оказывать влияние на выбор кратности применения препарата.

#### Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы В соответствии C MedDRA классификацией органов И систем органов И частотой Частота встречаемости нежелательных реакций встречаемости. определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), определить имеющимся (< 1/10000), неизвестно (невозможно ПО редко данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту.

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

#### Передозировка

Симптомы: сухость слизистых оболочек, головная боль, рвота, боли в животе и другие диспепсические явления. Лечение симптоматическое. Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

## Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 – производные кумарина).

#### Особые указания

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

Дети. Детям рекомендуется применение таблеток Фенкарол 25 мг или Фенкарол 10 мг.

# Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Фенкарол разрешен к применению лицам, работа которых требует повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторной реакции (управление автотранспортом и работа с механизмами), однако рекомендуется предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

#### Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Форма выпуска

Таблетки по 50 мг.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

#### Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

## Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Олайнфарм» в РФ: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

Глава Представительства

АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.Жеглова