МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002387 - 170114
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Ф Е Н К А Р О Л

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Фенкарол.

Международное непатентованное название: хифенадин.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 мл готового продукта:

Действующее вещество: хифенадин (фенкарол основание), в пересчете на 100 % вещество 10,00 мг;

Вспомогательные вещества: глутаминовая кислота 6,26 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство-Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ [R06AX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата 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

После внутримышечного (в/м) введения раствор быстро всасывается и максимальная концентрация хифенадина в плазме крови достигается через 30 минут. Хифенадин обладает низкой липофильностью, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Самое высокое содержание активного вещества отмечено в печени, несколько меньше в легких и почках, самое низкое – в головном мозге (меньше 0,05%, что объясняет отсутствие выраженного седативного и снотворного эффекта). Препарат метаболизируется в печени, образуя неактивные метаболиты, которые выводятся преимущественно почками.

Показания к применению

Поллиноз, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке) в случае тяжелого течения и необходимости внутримышечного применения антигистаминных препаратов.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость хифенадина.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять на протяжении всей беременности. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутримышечно. Подкожное введение не используется из-за раздражающего действия.

Поллиноз

По 2 мл (20 мг) 2 раза в день в течение 3 дней, далее по 2 мл (20 мг) 1 раз в день в течение 2 дней. Общая продолжительность лечения – 5 дней.

Максимальная разовая доза – 20 мг; максимальная суточная доза – 40 мг.

Крапивница и ангионевротический отек (отек Квинке)

По 2 мл (20 мг) 2 раза в день в течение 5 дней, далее по 2 мл (20 мг) 1 раз в день в течение 3 дней. Общая продолжительность лечения – 8 дней.

Максимальная разовая доза – 20 мг; максимальная суточная доза – 40 мг.

После купирования острых аллергических реакций рекомендуется перейти на применение препарата Фенкарол в виде таблеток.

Побочное действие

Препарат переносится хорошо. Редко возможны побочные реакции: 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 принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Отсутствие выраженного холиноблокирующего эффекта позволяет назначать больным, которым противопоказаны антигистаминные препараты, обладающие антихолинергической активностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать потенциально опасные механизмы

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной поливинилхлоридной пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачки картонные.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

АО «Софарма», Болгария.

Адрес: ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария.

Претензии потребителей 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

"Олайнфарм" (Латвия)

Е. В. Жеглова