

АО "Олайнфарм", Латвия

Инструкция по медицинскому применению
ФЕНКАРОЛ®
раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл

Торговое название препарата: Фенкарол

Международное непатентованное название: хифенадин (Quifenadinum)

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав готового продукта на одну ампулу:

Ампулы вместимостью 1 мл

действующее вещество: хифенадин, в пересчете на 100 %
вещество 10,00 мг;

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

Ампулы вместимостью 2 мл

действующее вещество: хифенадин, в пересчете на 100 %
вещество 20,00 мг;

вспомогательные вещества: глутаминовая кислота 12,52 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: прочие антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06AX31

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – хифенадин, блокатор H1-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 %). Препарат

метаболизируется в печени, образуя неактивные метаболиты, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения препарата составляет 3 - 4 часа. Данные по фармакокинетике препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции печени и/или почек отсутствуют.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Показания к применению

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 препаратов или пищевых продуктов.

Способ применения и дозы

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

Взрослым: по 1-2 мл (10-20 мг) 1-4 раза в день с интервалом 4-6 часов.

Максимальная разовая доза – 40 мг, максимальная суточная доза – 100 мг (10 ампул по 1 мл раствора или 5 ампул по 2 мл раствора).

Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания. Курс лечения при необходимости может продлиться от 2 до 10 дней.

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

Особенности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек

Отсутствуют данные о необходимости корректировать дозу препарата, однако следует соблюдать осторожность данной группе пациентов (*смотреть также раздел Меры предосторожности*).

Особенности применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени

Отсутствуют данные о необходимости корректировать дозу препарата, однако следует соблюдать осторожность данной группе пациентов (*смотреть также раздел Меры предосторожности*).

Особенности применения препарата у пациентов пожилого возраста

Отсутствуют данные о необходимости корректировать дозу препарата, однако следует учитывать возможное снижение функции почек и/или печени у данной группы пациентов.

Побочные действия

Препарат хорошо переносится. Редко возможны побочные реакции: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, сонливость, аллергические реакции, головная боль. При внутримышечном введении возможны болезненность/боль и уплотнение в месте инъекции.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость хифенадина.

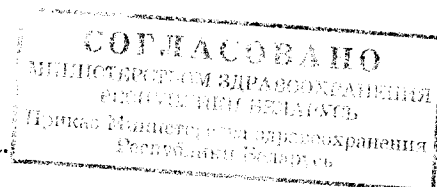
Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Дети в возрасте до 18 лет.

Беременность и период кормления грудью.

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.

Меры предосторожности

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

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

Дети

Нет данных о безопасности и эффективности применения препарата у детей в возрасте до 18 лет.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать потенциально опасные механизмы

Лицам, профессия которых требует быстрой психической и двигательной реакции, следует предварительно определить (путем краткосрочного назначения), не оказывает ли препарат седативного эффекта.

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 медикаментов (например, антикоагулянты непрямого действия – производные кумарина).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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.

Упаковка

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. В самом тонком месте ампулы ставится точка синего или белого цвета.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

АО «Олайнфарм», Латвия.

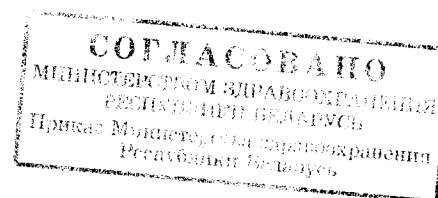
Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

АО «Софарма», София, Болгария.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм», Латвия.

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», ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего пересмотра текста
04.2014.

