



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FENKAROL[®] 10 mg tabletes

FENKAROL[®] 25 mg tabletes

FENKAROL[®] 50 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: kvifenadīna hidrohlorīds (Quifenadini hydrochloridum).

Katra *Fenkarol[®]* 10 mg tablete satur 10 mg kvifenadīna hidrohlorīda.

Katra *Fenkarol[®]* 25 mg tablete satur 25 mg kvifenadīna hidrohlorīda.

Katra *Fenkarol[®]* 50 mg tablete satur 50 mg kvifenadīna hidrohlorīda.

Palīgvielas: pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Polinoze, akūta un hroniska nātrene, siena drudzis, alerģisks rinīts, alerģisks konjunktivīts, angioneirotiska tūska, dermatoze (ekzēma, neurodermīts, ādas nieze u.c.), uztura vai medikamentu izraisīta alerģija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Fenkarol[®] lieto uzreiz pēc ēšanas.

Fenkarol[®] 25 mg tabletes un *Fenkarol[®]* 50 mg tabletes

Pieaugušajiem deva ir 25-50 mg 2-4 reizes dienā. Maksimālā dienas deva – 200 mg.

Bērniem pēc 12 g.v. – 25 mg 2-3 reizes dienā. Ārstēšanas kursa ilgums ir 10-20 dienas. Ja nepieciešams, kursu atkārt.

Fenkarol[®] 10 mg tabletes

Bērniem līdz 3 g.v. deva ir 5 mg 2-3 reizes dienā; 3-7 g.v. – 10 mg 2 reizes dienā; 7-12 g.v. – 10-15 mg 2-3 reizes dienā. Ieteikto dienas devu var sadalīt arī 4 reizes devās. Ārstēšanas kursa ilgums – 10-15 dienas. Ja nepieciešams, kursu atkārt.

4.3 Kontrindikācijas

- alerģija (paaugstināta jutība) pret kvifenadīna hidrohlorīdu un/vai jebkuru no palīgvielām
- grūtniecības pirmie trīs mēneši, nav ieteicams lietot arī pārējā grūtniecības laikā
- zīdīšanas periods

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar smagām sirds un asinsvadu sistēmas, kuņģa un zarnu trakta, smagām aknu un/vai nieru slimībām.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kvifenadīna hidrohlorīds nepastiprina alkohola un miega līdzekļu nomācošo ietekmi uz CNS. Kvifenadīna hidrohlorīdam piemīt vājas M-holinoblokatora īpašības, tomēr, mazinoties kuņģa un zarnu trakta motorikai, var pastiprināties lēni uzsūcošos medikamentu absorbcija no zarnu trakta (piem., netiešas darbības antikoagulanti - kumarīni).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lai novērtētu ietekmi uz grūtniecību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami (skat. sadaļu 5.3) Pirmajos trijos grūtniecības mēnešos lietošana kontrindicēta. Nav ieteicams lietot arī parējā grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai kvifenadīna hidrohlorīds izdalās mātes pienā, tāpēc zīdīšanas periodā nedrīkst lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tādu profesiju pārstāvjiem, kuru darbs prasa ātru reakciju (piem., transportlīdzekļu vadītājiem), pirms ārstēšanas kursa, lietojot preparātu īslaicīgi, jānoskaidro, vai tas neizraisa mieganību. Cilvēkiem, kas to izjūt, ārstēšanas laikā jāizvairās vadīt transportlīdzekli.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi: retāk – galvassāpes, miegainība.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: bieži – mutes sausums, retāk – gremošanas traucējumi (slikta dūša, vemšana), kas parasti izzūd, devu mazinot vai pārtraucot medikamenta lietošanu.

4.9 Pārdozēšana, simptomi, neatliekamā palīdzība un antidoti pārdozēšanas gadījumā

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Preparāta dienas deva līdz 300 mg neizraisa klīniski nopietnas blakusparādības. Lielas devas var izraisīt gļotādu sausumu, galvassāpes, vemšanu, sāpes epigastrijā un dispeptiskas parādības.

Pasākumi: nodrošina simptomātisku un organisma galvenās funkcijas uzturošo terapiju. Speciāla antidota nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antihistamīna līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ kods: RO6AX.

Kvifenedīna hidrohlorīds – antihistamīna līdzeklis (hinuklidilkarbinola atvasinājums), mazina histamīna ietekmi uz orgāniem un orgānu sistēmām. Atšķirībā no klasiskajiem šīs grupas preparātiem, kvifenedīna hidrohlorīdam ir unikāls darbības mehānisms, tas bloķē gan H_1 histamīna receptorus perifēriskajos audos, gan aktivē enzīmu diamīnoksidāzi (histamināzi), tādējādi mazinot histamīna koncentrāciju audos. Ar to izskaidro kvifenedīna hidrohlorīda efektivitāti slimniekiem, kuriem ārstēšana ar citiem antihistamīna preparātiem neefektīva. Kvifenedīna hidrohlorīds ir maz lipofils, tāpēc neievērojamā daudzumā šķērso hematoencefālisko barjeru, maz ietekmē serotonīna dezaminācijas procesus smadzenēs, monoamīnoksidāzes aktivitāti. Kvifenedīna hidrohlorīds mazina histamīna toksisko darbību, novērš vai vājina histamīna bronhokonstriktoro darbību, mazina spazmogēno ietekmi uz zarnu gludo muskulatūru, vājina histamīna hipotensīvo darbību un tā ietekmi uz asinsvadu caurlaidību. Kvifenedīna hidrohlorīdam piemīt mērena antiserotonīna un vāja holinolītiska darbība, nepiemīt adrenolītiska darbība. Kvifenedīna hidrohlorīdam ir izteiktas pretniezes un desensibilizējošas īpašības.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās. 45 % kvifenedīna hidrohlorīda ātri uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta un pēc 30 minūtēm nonāk organisma audos. Aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc vienas stundas.

Izkliede. Visaugstākā aktīvās vielas koncentrācija ir aknās, mazāka – plaušās un nierēs, zemākā – galvas smadzenēs. Aktīvā viela ir maz lipofila, un tās daudzums smadzeņu audos ir niecīgs (mazāk par 0,05 %). Tas izskaidro kvifenedīna hidrohlorīda vājo ietekmi uz CNS, bet individuālas paaugstinātas jutības gadījumā iespējams viegls sedatīvs efekts.

Metabolisms. Kvifenedīna hidrohlorīds metabolizējas aknās. Galvenais metabolīts ir N-oksīds: (hinuklidil-3) - difenilkarbinols. Tas ir divas reizes mazāk toksisks par kvifenedīna hidrohlorīdu un 10 reizes vājāks antihistamīna darbības ziņā, kā arī tam nav ietekmes uz CNS.

Eliminācija. Metabolīti un nepārmainītā devas daļa tiek izvadīta galvenokārt ar urīnu, žulti un caur plaušām. Lielākā devas daļa un metabolīti daļa (apm. 44 %) izdalās ar urīnu 48 stundu laikā un vēl 1 % - nākošajās 48 stundās. Ar žulti tiek izvadīta neuzsūkusies devas daļa.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akutā toksicitāte. Pētījumi veikti ar žurkām, pelēm un jūras cūciņām. Vidējā nāvējošā deva (LD_{50}) žurkām ir 440 mg/kg, pelēm – 370 mg/kg un jūras cūciņām – 860 mg/kg ķermeņa masas.

Hroniskā toksicitāte. No 30 dienu līdz 6 mēnešu ilgā pētījumā žurkas, jūras cūciņas, truši un suņi perorāli saņēma kvifenedīna hidrohlorīdu devās no 1/16 līdz 1/4 no LD_{50} . Dotās devas ir

8 līdz 60 reizes augstākas par maksimālajām rekomendētajām devām cilvēkam. Ilgstoša preparāta ievadīšana dzīvniekiem neatklāja toksisku ietekmi uz organismu kopumā un atsevišķām orgānu sistēmām, ko parādīja histoloģisko, morfoloģisko un bioķīmisko analīžu rezultāti.

Teratogenitāte un embriotoksicitāte. Pētījumā ar žurkām, kas saņēma 100 un vairāk reižu lielāku kvifenedīna hidrohlorīda devu par rekomendēto devu cilvēkam, agrīnajā grūtniecības periodā ir konstatēta vāja embriotoksiska darbība.

Pētījumā ar žurkām kvifenedīna hidrohlorīdam netika konstatēta teratogēna darbība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenkarol[®] 10 mg un *Fenkarol*[®] 25 mg tabletes: cukurs, kartupeļu ciete, kalcija stearāts.

Fenkarol[®] 50 mg tabletes: cukurs, kartupeļu ciete, kalcija stearāts, modificēta kukurūzas ciete.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Fenkarol[®] 10 mg tabletes un *Fenkarol*[®] 25 mg tabletes: 5 gadi.

Fenkarol[®] 50 mg tabletes: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Fenkarol[®] 10 mg tabletes un *Fenkarol*[®] 25 mg tabletes: 10 tabletes polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī;

2 blisteri (20 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Fenkarol[®] 50 mg tabletes: 15 tabletes polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī;

1 vai 2 blisteri (15 vai 30 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 67013701; Fakss +371 67013777

e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

Fenkarol[®] 10 mg tabletes: 97-0628

Fenkarol[®] 25 mg tabletes: 97-0629

Fenkarol[®] 50 mg tabletes: 03-0293

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Fenkarol[®] 10 mg tabletes: 17.12.1997. / 17.03.2003. / 20.06. 2008.

Fenkarol[®] 25 mg tabletes: 17.12.1997. / 17.03.2003. / 20.06. 2008.

Fenkarol[®] 50 mg tabletes: 04.08.2003. / 20.06. 2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09.2011.