

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРЕСПАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: ЭРЕСПАЛ®

Международное непатентованное название: фенспирид

Лекарственная форма: сироп

Состав:

100 мл сиропа содержат *активное вещество*: фенспирида гидрохлорид - 0,200 г.

Вспомогательные вещества: ароматизирующий состав с оттенками медового запаха* 0,500 г, солодки корней экстракт 0,200 г, настойка ванильная** 0,400 г, глицерол 22,5 г, метилпарагидроксибензоат 0,09 г, пропилпарагидроксибензоат 0,035 г; сахарин 0,045 г, сахароза 60,0 г, калия сорбат 0,19 г; вода очищенная до 100 мл.

* Состав: ароматизаторы, в том числе, натуральные, мед подсолнечника, вода, этанол¹

** Состав: натуральный арома-тизатор ванили и другие компоненты, в том числе, этанол¹

¹ Общее содержание этанола в 100 мл сиропа – не более 0,29 мг

Описание

Жидкость коричневатого-желтого цвета прозрачная или с легкой опалесценцией. При хранении возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противовоспалительное средство, оказывает антиэкссудативное действие, препятствует развитию бронхоспазма. Проявляет антагонизм с медиаторами воспаления и аллергии: серотонином, гистамином (блокада H1-гистаминовых рецепторов), брадикинином. Обладает миотропным спазмолитическим эффектом. При назначении в больших дозах снижает

продукцию различных факторов воспаления (цитокинов, производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов).

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через $2,3 \pm 2,5$ часа (от 0,5 до 8 часов). Период полувыведения составляет 12 часов.

Выводится преимущественно почками (90 %), через кишечник 10 %.

ПОКАЗАНИЯ

Заболевания верхних и нижних дыхательных путей:

- Ринофарингит и ларингит;
- Трахеобронхит;
- Бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее);
- Бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- Респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе;
- При инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.

Детский возраст до 2 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал[®] сиропа), пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал[®] сиропа).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Данные о применении препарата Эреспал[®] у беременных отсутствуют или ограничены.

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.
Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

СТРОГО СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Внутрь.

Перед употреблением взбалтывать.

Взрослые и подростки:

От 3 до 6 столовых ложек сиропа (45 – 90 мл) в сутки, принимать перед едой.

Дети от 2-х лет:

Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки.

- масса тела до 10 кг: от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (или 10 – 20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием

- масса тела больше 10 кг: от 2 до 4 столовых ложек сиропа в сутки (или 30 – 60 мл), принимать перед едой

1 столовая ложка (15 мл сиропа) содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.

1 чайная ложка (5 мл сиропа) содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г сахарозы.

Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.

Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат Эреспал® наблюдаются со стороны пищеварительной системы.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.

*Неустановленной частоты**: ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии.

*Неустановленной частоты**: диарея, рвота.

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: сонливость.

*Неустановленной частоты**: головокружение.

Общие расстройства и симптомы:

*Неустановленной частоты**: астения, повышенная утомляемость.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.

*Неустановленной частоты**: кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Данные пострегистрационного применения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). Поддержание жизненно важных функций организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.

Из-за возможного усиления седативного эффекта при приёме блокаторов гистаминовых H₁-рецепторов не рекомендуется применение Эреспала[®] сироп в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В состав препарата входят парабены (парагидроксибензоаты), вследствие чего прием данного лекарственного средства может провоцировать развитие аллергических реакций, в том числе, отсроченных.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эреспал[®] сироп содержит сахарозу (1 ч. ложка – 3 г сахарозы = 0,3 ХЕ; 1 ст. ложка – 9 г сахарозы = 0,9 ХЕ).

Исследований по изучению влияния препарата Эреспал[®] на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата Эреспал[®] особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

Сироп 2 мг/мл. По 150 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:

Сироп 2 мг/мл. По 150 мл или 250 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено:

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

В инструкции, вложенной в пачку картонную, дополнительно указываются логотипы фирм «Лаборатории Сервье» и ОАО "Фармстандарт-Лексредства".