ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005285 - 281218
СОГЛАСОВАНО

ГЛЕНСПИРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гленспирид

Международное непатентованное наименование: Фенспирид

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Ядро:

Действующее вещество: фенспирида гидрохлорид – 80,0 мг;

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный (A-TAB) – 104,5 мг, гипромеллоза 2208, 17700 мПз (Метоцел K-15MCR) – 100,0 мг, повидон К-30 (Коллидон 30) – 12,8 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200 Фарма) – 0,5 мг, магния стеарат (PARTECK LUB MST) – 2,2 мг.

Пленочная оболочка:

Опадрай II белый (02G280001) – 6,0 мг (гипромеллоза (ГПМЦ 2910) – 4,3704 мг, титана диоксид – 0,8412 мг, магния стеарат – 0,2628 мг, макрогол (ПЭГ) – 0,2628 мг, глицерол (глицерин) – 0,2628 мг).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, гладкие с обеих сторон; на поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов,

особенно фактора некроза опухолей α (ФНО-α), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование фенспиридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H_1-антигистаминным действием, так как гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует α-адренорецепторы, стимуляция которых сопровождается увеличением секреции бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, которые способствуют гиперсекреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов. Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь фенспирид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.
Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 6 часов. Период полувыведения составляет 12 часов.
Выводится преимущественно почками.

Показания к применению

Симптоматическая терапия заболеваний верхних и нижних отделов 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;
- инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, когда показана стандартная терапия антибиотиками.

Отит и синусит различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду и/или какому-либо из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать другую лекарственную форму).

С осторожностью

Одновременный прием седативных препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют или ограничены.

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком в начале приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые старше 18 лет: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥1/10;
часто	от ≥1/100 до <1/10;
нечасто	от ≥1/1000 до <1/100;
редко	от ≥1/10000 до <1/1000;
очень редко	<1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

<u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u>

редко: умеренная синусовая тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата;

частота неизвестна: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы

часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастральной области;

частота неизвестна: диарея, рвота.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: сонливость;

частота неизвестна: головокружение.

Общие расстройства и симптомы

частота неизвестна: астения, повышенная утомляемость.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки

редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема;

частота неизвестна: кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка

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

Симптомы

Сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение

Симптоматическая терапия, 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 приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата Гленспирид в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Особые указания

Для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать другие лекарственные формы фенспирида.

В случае возникновения инфекций дыхательной системы, вызванной бактериями или грибками, фенспирид рекомендуется назначать только в сочетании с антибактериальной и противогрибковой терапией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг.
По 15 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой печатной с покрытием.
2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India
B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai-400026, India.
Производитель
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: (499) 951-00-00;

сайт www.glenmark-pharma.ru.

Специалист по регуляторным вопросам Шишова Е.Ю.