МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сиресп

МИНЗДРАВ РОССИИ
П7002683- 060617
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Сиресп

Международное непатентованное название: фенспирид

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 2,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат; пропилпарагидроксибензоат; калия сорбат; глицерол; натрия сахаринат; сахароза; ароматизатор апельсиновый или ароматизатор малиновый; лимонной кислоты моногидрат; вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета с апельсиновым или малиновым запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенспирид проявляет противовоспалительную и антибронхоконстрикторную активность посредством уменьшения 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, стимулирование 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 2,3 ± 2,5 часа (от 0,5 до 8 часов). Период полувыведения (T½) в среднем составляет 12 часов. Выводится преимущественно почками (90% принятой дозы) и менее 10% – через кишечник.

Показания для применения

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;
- при инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии, включая аллергический (как сезонного, так и постоянного характера).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

Сахарный диабет (из-за присутствия сахарозы в составе препарата).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности. Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приеме во время беременности отсутствуют. Не следует применять препарат Сиресп в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о способности фенспирида проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для облегчения дозирования следует использовать вложенную в картонную пачку ложку-дозатор или шприц-дозатор (10 мл), или шприц-дозатор (15 мл).

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

1 шприц-дозатор (10 мл сиропа) содержит 20 мг фенспирида гидрохлорида и 6 г сахарозы

1 шприц-дозатор (15 мл сиропа) содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.

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

Дети от 2-х лет

Рекомендуемая доза составляет 4 мг/кг/сутки.

– *масса тела до 10 кг:* 10-20 мл сиропа в сутки, можно разделить на 2-3 приема и добавлять в бутылочку с питанием;

– *масса тела больше 10 кг:* 30-60 мл сиропа в сутки, можно разделить на 2-3 приема, принимать перед едой.

Взрослые

45-90 мл сиропа в сутки, можно разделить на 2-3 приема, принимать перед едой.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Использование шприца-дозатора:

- Открутите крышку флакона.
- Опустите шприц-дозатор во флакон и, перемещая поршень шприца-дозатора вверх, наберите необходимое количество препарата.

- Концевую часть шприца-дозатора расположите в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, введите содержимое шприца-дозатора.
- После применения закрутите крышку на флаконе, а шприц-дозатор промойте и высушите.

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000). Побочные эффекты, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде, в связи с отсутствием точных данных об их частоте отмечены как «частота неизвестна».

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата; частота неизвестна – ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы: часто – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии; частота неизвестна – диарея, рвота.

Со стороны центральной нервной системы: редко – сонливость; частота неизвестна – головокружение.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; частота неизвестна – кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие: частота неизвестна – астения, повышенная усталость.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы. Необходимо 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 Сиресп в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Особые указания

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

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат Сиресп сироп содержит сахарозу (1 ложка-дозатор (5 мл сиропа) – 3 г сахарозы = 0,25 ХЕ, 1 шприц-дозатор (10 мл сиропа) – 6 г сахарозы = 0,5 ХЕ, 1 шприц-дозатор (15 мл сиропа) – 9 г сахарозы = 0,75 ХЕ).

Входящий в состав препарата глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка, диарею.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как во время приема препарата возможно развитие сонливости.

Форма выпуска

Сироп 2 мг/мл.

По 150 мл или 250 мл в темные пластиковые флаконы с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия». Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и ложкой-дозатором или шприцем-дозатором помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Медана Фарма Акционерное Общество

98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Представитель фирмы



В.В. Вербилович