МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕНСПИРИД

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003833-140916
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Фенспирид

Международное непатентованное наименование: фенспирид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество	
Фенспирида гидрохлорид	80,0 мг
Вспомогательные вещества	
Кальция гидрофосфат дигидрат	104,5 мг
Гипромеллоза	100,0 мг
Кросповидон	12,8 мг
Кремния диоксид коллоидный	0,5 мг
Магния стеарат	2,2 мг
Оболочка	
Опадрай II желтый 85F32771 (поливиниловый спирт – 35,0 – 49,0 %, тальк – 9,80 – 25,0 %, макрогол 3350 – 7,35 – 35,2 %, титана диоксид и железа оксид жёлтый – 15,15 – 30,0 %)	6,0 мг

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность обусловлена тем, что фенспирид уменьшает продукцию 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 образование ее продуктов (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

Всасывание

Фенспирид всасывается в желудочно-кишечном тракте относительно медленно.

Максимальная концентрация после приема внутрь достигается через 6 часов.

Выведение

Выводится преимущественно почками. Период полувыведения составляет 12 часов.

Показания к применению

1. 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.

2. Отит и синусит различной этиологии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания.

- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют или ограничены. Применение фенспирида во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять препарат ***Фенспирид*** во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Наиболее часто при применении фенспирида наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: возникающие «очень часто» – > 1/10; «часто» – > 1/100 и < 1/10, «нечасто» – > 1/1000 и < 1/100, «редко» – > 1/10000 и < 1/1000, «очень редко» – < 1/10000, включая отдельные сообщения, «частота неизвестна» – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – сонливость; *частота неизвестна* – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы фенспирида; *частота неизвестна* – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, возможно связанные с тахикардией.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии; *частота неизвестна* – диарея, рвота.

Нарушения 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.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – астения, повышенная утомляемость.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

Имеются сведения о случаях передозировки при приеме фенспирида в дозе более 2320 мг. При передозировке фенспирида 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 приеме блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов не рекомендуется применение препарата ***Фенспирид*** в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Особые указания

Для лечения подростков и детей следует использовать соответствующие лекарственные формы препаратов, содержащих фенспирид.

Лечение фенспиридом не заменяет антибактериальную терапию и не может стать причиной для откладывания адекватного назначения антибактериальных лекарственных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 ***Фенспирид*** 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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 2 контурные ячейковые упаковки (по 15 таблеток) или по 3 контурные ячейковые упаковки (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 30 таблеток во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных полиэтиленовыми крышками. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении 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

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск,

ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск,

ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки:

143422, Россия, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее.

Или, при производстве препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Тел./факс: (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

Генеральный директор
ООО «Натива» А.А. Малин