МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕСПАЛЕН СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Феспален Солюшн Таблетс

Международное непатентованное название (МНН): фенспирид

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав на одну таблетку 20 мг:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 20,00 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 133,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 38,50 мг, кросповидон тип А – 13,50 мг, аспартам – 7,00 мг, натрия сахаринат – 1,25 мг, лимонной кислоты моногидрат – 4,50 мг, натрия стеарилфумарат – 2,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,25 мг, ароматизатор малиновый – 2,25 мг.

Состав на одну таблетку 40 мг:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 40,00 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 113,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 38,50 мг, кросповидон тип А – 13,50 мг, аспартам – 7,00 мг, натрия сахаринат – 1,25 мг, лимонной кислоты моногидрат – 4,50 мг, натрия стеарилфумарат – 2,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,25 мг, ароматизатор лимонный – 2,25 мг.

Состав на одну таблетку 80 мг:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 80,00 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 227,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 77,00 мг, кросповидон тип А – 27,00 мг, аспартам – 14,00 мг, натрия сахаринат – 2,50 мг, лимонной кислоты моногидрат – 9,00 мг, натрия

№ 97917

стеарилфумарат – 4,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,50 мг, ароматизатор лимонный – 4,50 мг.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны, со слабым характерным запахом. Допускается незначительная мраморность и шероховатость поверхности.

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 Н1-антигистаминным действием, т.к. 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 бронхообструкции.

Обладает миотропным спазмолитическим эффектом.

Фармакокинетика

Всасывается в желудочно-кишечном тракте относительно медленно. Максимальная концентрация (C_{max}) после приема внутрь достигается через 2-2,3 часа. Период полувыведения ($T_{½}$) – 13 часов.

Выводится преимущественно почками.

97917

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

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.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 2 лет.

Фенилкетонурия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется прием препарата во время беременности.

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.

Детям от 2-х до 18 лет: рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки.

- масса тела до 10 кг: от 20 мг до 40 мг в сутки, можно добавлять с бутылочку с питанием, предварительно растворив в 30 мл воды.
- масса тела больше 10 кг: от 60 мг до 120 мг в сутки.

Взрослым старше 18 лет рекомендуемая разовая доза составляет 80 мг.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Для детей и подростков до 18 лет следует использовать таблетки диспергируемые по 20 мг и 40 мг, для лечения взрослых – таблетки диспрегируемые 80 мг.

97917

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

Продолжительность лечения определяется врачом.

Диспергируемые таблетки могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приёмом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 50 мл воды. Перед приёмом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Побочное действие

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 неустановленной 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, снижение артериального давления, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: сонливость.

неустановленной частоты: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы:

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

неустановленной частоты: диарея, рвота.

Общие расстройства и симптомы:

неустановленной частоты: астения, повышенная усталость.

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.

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: промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). Поддержание

97917

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

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 H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

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 приёме препарата 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 диспергируемые 20 мг, 40 мг и 80 мг.

По 7, 10, 14, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

97917

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003915-201016
СОГЛАСОВАНО

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Атолл» **Е.В. Совенкова**

«АТОЛЛ»

05.09.2016

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП

97917