МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004147 - 160217

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эладон®

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Эладон®
Международное непатентованное наименование (МНН): фенспирид
Лекарственная форма: сироп

Состав:
1 мл сиропа содержит:
активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 2,00 мг;
вспомогательные вещества: сахароза – 600,00 мг, глицерол (глицерин) – 225,00 мг, солодки экстракт сухой – 2,00 мг, калия сорбат – 1,90 мг, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,90 мг, ароматизатор «Ваниль с натуральным экстрактом» RX15460 – 0,50 мг, натрия сахаринат – 0,45 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,35 мг, ароматизатор пищевой «Мед 96» – 0,25 мг, ароматизатор пищевой натуральный «Мята» – 0,08 мг, вода очищенная – до 1,00 мл.

Описание
Жидкость коричневато-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
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 2,3 ± 2,5 часа (от 0,5 до 8 часов). Период полувыведения составляет 12 часов.
Выводится преимущественно почками (90 %), через кишечник – 10 %.

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, включая аллергический (как сезонный, так и постоянного характера).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к фенспириду и/или какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Сахарный диабет (из-за присутствия сахарозы в составе препарата), 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. Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приеме во время беременности отсутствуют.

Не следует применять препарат Эладон® в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

Способ применения и дозы

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

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.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:
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 Эладон® 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 препарата может провоцировать развитие аллергических реакций, в том числе отсроченных.

В случае возникновения инфекций дыхательной системы, вызванной бактериями или грибками, фенспирид рекомендуется назначать только в сочетании с антибактериальной и противогрибковой терапией.
При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат Эладон® сироп содержит сахарозу (1 чайная ложка – 3 г сахарозы = 0,3 ХЕ; 1 столовая ложка – 9 г сахарозы = 0,9 ХЕ).

Влияние на способность к управлению 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 Эладон® сироп, 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
Сироп 2 мг/мл.
150 мл или 250 мл в темных флаконах из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности, или из полипропилена, или из полипропилена с кольцом и с прокладкой из полиэтилена низкой плотности.
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Адрес для направления претензий потребителей:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько