МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002521-070815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Эладон®

**Регистрационный номер:**
**Торговое наименование:** Эладон®
**Международное непатентованное наименование (МНН):** фенспирид
**Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**
Одна таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
*активное вещество*: фенспирида гидрохлорид – 80,000 мг;
*вспомогательные вещества*: коллидон SR (поливинилацетат 80 %, повидон 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %) – 120,000 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 95,500 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,500 мг, магния стеарат – 3,000 мг;
*пленочная оболочка*: гипромеллоза – 4,500 мг, тальк – 1,764 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 1,746 мг, титана диоксид – 0,990 мг или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (50 %), гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу) (19,4 %), тальк (19,6 %), титана диоксид (11 %) – 9,000 мг.

**Описание**
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого 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 фенспирида обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов, особенно фактора некроза опухолей 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 максимальная концентрация препарата в плазме крови ($C_{max}$) достигается через 6 ч. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 12 ч. Выводится преимущественно почками.

**Показания к применению**

Заболевания 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 или другим компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

- одновременный прием седативных препаратов, этанола.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют. Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять препарат Эладон® в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

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.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

редко – умеренная 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 эпигастрии;
частота неизвестна – диарея, рвота.
*Со стороны центральной нервной системы:*
редко – сонливость;
частота неизвестна – головокружение.
*Со стороны кожных покровов:*
редко – эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема;
частота неизвестна – кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.
*Прочие:*
частота неизвестна – астения, повышенная утомляемость.

**Передозировка**
При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
*Симптомы*
Сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.
*Лечение*
Промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы, симптоматическая терапия. 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 Эладон® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с этанолом.

**Особые указания**
В случае возникновения инфекции дыхательной системы, вызванной бактериями или грибками, фенспирид рекомендуется применять только в сочетании с антибактериальной или противогрибковой терапией.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**
Исследований по изучению влияния препарата Эладон® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости и головокружения при приеме препарата Эладон®, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом этанола. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

**Форма выпуска**
Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг.
10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
30 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.
3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

**Срок годности**
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии**
ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.
или
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: (812) 322-76-38

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС» С.А. Копатько