МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 003281 - 301015

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эпистат®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эпистат®

Международное непатентованное наименование: фенспирид

Лекарственная форма: сироп

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: фенспирида гидрохлорид 2,00 мг в 1 мл сиропа.

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат 0,45 мг, сахароза 600,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,90 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,35 мг, глицерол 225,00 мг, калия сорбат 1,90 мг, солодки корней экстракт 2,00 мг, ароматизатор медовый 5,00 мг, ароматизатор ванильный 4,00 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) 0,10 мг, лимонной кислоты раствор 10% q.s. (для корректировки pH), вода до 1 мл.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена снижением выработки биологически активных веществ (цитокинов, в частности фактора некроза опухолей α (ФНО-α), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование метаболизма арахидоновой кислоты фенспиридом усиливается его H_1-антигистаминным действием, поскольку гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с последующим образованием простагландинов и лейкотриенов.

Фенспирид блокирует α-адренергические рецепторы, стимуляция которых

сопровождается повышенной секрецией бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, способствующих повышенной секреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов.

Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Фенспирид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 2,3 ± 2,5 часа (0,5 - 8 часов).

Препарат не накапливается в тканях.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 12 часов.

Фенспирид выводится, в основном, почками (90 %), 10 % - через кишечник.

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, гриппе;
- Инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия;
- Отит и синусит различной этиологии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому другому компоненту препарата.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 2 лет.
- Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эпистат® сиропа).

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе Эпистат® сиропа).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют или ограничены. Не рекомендуется применять данный препарат во время беременности. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Период грудного вскармливания

Не следует применять Эпистат® сироп во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

Способ применения и дозы

СТРОГО СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Внутрь.

Дети в возрасте от 2-х до 16 лет

Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки.

Масса тела менее 10 кг: от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (или 10 – 20 мл), сироп можно добавлять в бутылочку с питанием.

Масса тела более 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.

Дети старше 16 лет и взрослые

От 3 до 6 столовых ложек сиропа (45 – 90 мл) в сутки, принимать перед едой.

Эпистат® сироп поставляется с мерным стаканчиком, с помощью которого можно отмерить 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл, 12,5 мл, 15 мл или 20 мл.

Используйте этот мерный стаканчик, чтобы получить необходимую дозу препарата.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Наиболее частые побочные реакции при применении фенспирида наблюдались со стороны желудочно-кишечного тракта.

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); частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны центральной нервной системы:

Редко: сонливость;

Частота неизвестна*: головокружение.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

Редко: умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата;

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.

*Данные пострегистрационного применения фенспирида.

Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель солнечный закат желтый, входящий в состав препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

В случае передозировки (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 (ЭКГ); поддержание жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.

Учитывая, что применение блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов может усиливать седативный эффект, не рекомендуется применение препарата Эпистат® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Примечание: лечение препаратом Эпистат® не должно препятствовать началу терапии антибиотиками.

Особые указания

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эпистат® сироп содержит сахарозу (1 ч. ложка – 3 г сахарозы=0,3 ХЕ; 1 ст. ложка – 9 г сахарозы=0,9 ХЕ).

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, с нарушением всасывания глюкозы-галактозы или с сахаразо-изомальтазной недостаточностью не должны принимать данный препарат.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Исследований по изучению влияния фенспирида на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами не проводилось. Пациентам следует сообщить, что при приеме препарата Эпистат® возможно развитие сонливости, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп, 2 мг/мл, по 150 мл сиропа в светозащитные флаконы из полиэтилентерефталата вместимостью 150 мл. Каждый флакон укупорен пластиковой навинчивающейся крышкой (полипропилен марки РР 28 белый), имеющей устройство защиты от открывания детьми. Сверху навинчивающейся крышки помещен пластиковый дозирующий стаканчик (полипропилен марки РР 28), градуированный от 2,5 мл до 20 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99 – 105, Румыния

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.