МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003281- 030317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭПИСТАТ®

сироп, 2 мг/мл

Производитель: Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 030317 _____ _____г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 сухой 0,02 мг, ароматизатор медовый* 5,00 мг, ванили настойка* 4,00 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) 0,10 мг, лимонной кислоты раствор 10% q.s. (для корректировки pH), вода до 1 мл. *Общее содержание этанола не более 0,785 объемных %.
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.	**Способ применения и дозы** СТРОГО СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА. Внутрь, принимать перед едой.

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.	Суточную дозу препарата следует разделить на 3 приема. 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. **Дети в возрасте от 2-х до 16 лет** Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки. Масса тела менее 10 кг: 10 – 20 мл сиропа в сутки (2 - 4 чайные ложки), сироп можно добавлять в бутылочку с питанием. Масса тела более 10 кг: 30 – 60 мл сиропа в сутки (2 - 4 столовые ложки) Подростки **старше 16 лет и взрослые** 45 – 90 мл сиропа в сутки (3 - 6 столовых ложек). Продолжительность лечения определяется врачом.

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.	**Особые указания** При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эпистат® сироп содержит сахарозу (1 ч. ложка (5 мл сиропа) – 3 г сахарозы = 0,3 ХЕ; 1 ст. ложка (15 мл сиропа) – 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. Эпистат® сироп содержит 0,785 объемных % спирта этилового, что соответствует содержанию этанола *в разовой дозе:* - дети с массой тела менее 10 кг (5 мл) - 0,031 г; - дети с массой тела более 10 кг (15 мл) - 0,093 г; - подростки старше 16 лет и взрослые (30 мл) - 0,186 г Данное количество спирта этилового следует принять в расчет при применении препарата у детей и пациентов групп высокого риска: пациентов с заболеваниями печени и эпилепсией. Также препарат следует применять с осторожностью у

	пациентов с заболеваниями головного мозга, пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости. Препарат может оказывать негативное влияние на пациентов, страдающих алкоголизмом.

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



Волович Н.В.