МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003158 - 310815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эпистат®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Эпистат®

Международное непатентованное название: фенспирид

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: фенспирида гидрохлорид - 80 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 104,50 мг, повидон-К29-32 – 12,90 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,60 мг, гипромеллоза–2208 – 99,90 мг, магния стеарат – 2,10 мг.

Пленочная оболочка: опадрай II белый 85F18422 – 6,000 мг: поливиниловый спирт – 2,40 мг, титана диоксид (Е171) – 1,50 мг, макрогол-3350 – 1,212 мг, тальк – 0,888 мг.

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «R33» на одной стороне. Допускается легкая шероховатость поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологическое действие

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

После приема внутрь максимальные концентрации в сыворотке крови достигаются через 6 часов, после чего они постепенно снижаются.

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;
- Детский возраст до 18 лет (для лечения детей и подростков до 18 лет следует применять Эпистат® сироп).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не рекомендуется применять данный препарат во время беременности. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности. Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития плода при применении во время беременности отсутствуют.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком в начале приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые: по 1 таблетке 2 или 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

ПОЖАЛУЙСТА, СООБЩИТЕ СВОЕМУ ВРАЧУ, ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКНУТ ЛЮБЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И СИМПТОМЫ (ВКЛЮЧАЯ ТЕ, КОТОРЫЕ НЕ УПОМЯНУТЫ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ) ИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЯХ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ.

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).

Со стороны нервной системы:

Редко: сонливость;

Частота неизвестна: головокружение.

Со стороны сердца и сосудов:

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии;

Частота неизвестна: диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема;

Частота неизвестна: кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: астения, повышенная утомляемость.

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 препаратами

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

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

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

Меры предосторожности при применении

Для лечения детей и подростков до 18 лет следует применять Эпистат® сироп.

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

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

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) 363-3950, Факс: (495) 363-3949

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