# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

## ЭРЕСПАЛ®

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** ЭРЕСПАЛ®

**Международное непатентованное название:** фенспирид

**Лекарственная форма:** сироп

20.04.10

**Состав:**

100 мл сиропа содержат *активное вещество:* фенспирида гидрохлорид- 0,2 г.
*Вспомогательные вещества*: ароматизирующий состав с оттенками медового запаха, солодки корней экстракт, настойка ванильная, глицерол, краситель солнечный закат желтый (Сансет желтый S), метилпарагидроксибезоат; пропилпарагидроксибензоат; сахарин, сахароза, калия сорбат; вода очищенная.

**Описание**

Прозрачная жидкость оранжевого цвета, возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

**Код АТХ:** R03DX03

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакодинамика**

Противовоспалительное средство, оказывает антиэкссудативное действие, препятствует развитию бронхоспазма. Проявляет антагонизм с медиаторами воспаления и аллергии: серотонином, гистамином (блокада Н1-гистаминовых рецепторов), брадикинином. Обладает миотропным спазмолитическим эффектом. При назначении в больших дозах снижает продукцию различных факторов воспаления (цитокинов, производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов).

**Фармакокинетика**

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

Заболевания верхних и нижних 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;
- При инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.

## С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа), пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа).

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять Эреспал® 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.

Перед употреблением взбалтывать.

*Дети и подростки:* 4 мг/кг/сутки.

Дети от 0 до 2-х лет (масса тела до 10 кг): от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (или 10 – 20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием (1 чайная ложка содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г сахарозы).

Дети от 2-х до 16 лет (масса тела больше 10 кг): от 2 до 4 столовых ложек сиропа в сутки (или 30 – 60 мл), принимать перед едой.

*Взрослые:*

От 3 до 6 столовых ложек сиропа (45 – 90 мл) в сутки, принимать перед едой (1 столовая ложка содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы).

Продолжительность лечения определяется врачом.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

*ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.*

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).

**Со стороны сердечно-сосудистой системы**

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

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии.

**Со стороны центральной нервной системы:**

*Редко:* сонливость.

**Со стороны кожи и подкожных тканей**

*Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке препарата следует немедленно обратитесь 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

Нет данных.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

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

Эреспал® не влияет на способность к вождению автомобиля и скорость психических и физических реакций. В редких случаях отмечается сонливость, в связи с чем пациенты, управляющие автотранспортом и/или работающие на оборудовании, требующем высокой степени внимания, должны быть предупреждены об этом.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп 2 мг/мл. По 150 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

*НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.*

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

---

**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция, произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

**«Лаборатории Сервье»:**

22, ул. Гарнье, 92200 Нёйи-сюр-Сен, Франция

22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

**«Лаборатории Сервье Индастри»:**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

***По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».***

**Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».

Менеджер по регистрации Ирина Колотушкина

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

56027