МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эреспал®

сироп

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 280212 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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; пропилпара-гидроксибензоат; сахарин, сахароза, калия сорбат; вода очищенная.	**Состав:** 100 мл сиропа содержат *активное вещество:* фенспирида гидрохлорид- 0,2 г. *Вспомогательные вещества*: ароматизирующий состав с оттенками медового запаха **0,500 г**, солодки корней экстракт **0,200 г**, настойка ванильная **0,400 г**, глицерол **22,5 г**, краситель солнечный закат желтый (Сансет желтый S) **0,01 г**, метилпарагидроксибезоат **0,09 г;** пропилпарагидроксибензоат **0,035 г**; сахарин **0,045 г**, сахароза **60,0 г**, калия сорбат **0,19 г**; вода очищенная **до 100 мл**.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата. **Детский возраст до 2 лет.**

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.	**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ** Прием препарата во время беременности не рекомендуется. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности. **Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приёме во время беременности отсутствуют.** 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. <u>Дети от 0 до 2-х лет (масса тела до 10 кг):</u> 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). <u>Дети от 2-х до 16 лет (масса тела больше 10 кг):</u> 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 –	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** СТРОГО СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА. Внутрь. Перед употреблением взбалтывать. *Взрослые **и подростки:*** От 3 до 6 столовых ложек сиропа (45 – 90 мл) в сутки, принимать перед едой. ***Дети от 2-х лет*** Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки. <u>- масса тела до 10 кг:</u> от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (или 10 – 20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием <u>- масса тела больше 10 кг:</u> от 2 до 4 столовых ложек сиропа в сутки (или 30 – 60 мл), принимать перед едой 1 столовая ложка (**15 мл сиропа**) содержит

90 мл) в сутки, принимать перед едой (1 столовая ложка содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы). Продолжительность лечения определяется врачом.	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.
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:**	**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) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Со стороны сердечно-сосудистой системы:** *Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата. **Со стороны пищеварительной системы:** *Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. ***Неустановленной частоты:*** **диарея, рвота.**

Редко: сонливость. **Со стороны кожи и подкожных тканей** *Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.	**Со стороны центральной нервной системы:** *Редко:* сонливость. ***Неустановленной частоты:*** **головокружение.** **Общие расстройства и симптомы:** ***Неустановленной частоты:*** **астения, повышенная усталость.** **Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:** *Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема. ***Неустановленной частоты:*** **кожный зуд.** **Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель Сансет желтый S, входящий в состав препарата.**
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.	**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 (ЭКГ). Поддержание жизненно важных функций организма.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Нет данных.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** **Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими**

	лекарственными средствами не проводилось. **Из-за возможного усиления седативного эффекта при приёме блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов не рекомендуется применение Эреспала® сироп в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.**
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. .	**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). **Исследований по изучению влияния препарата Эреспал® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось.** **Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приёме препарата Эреспал® особенно в начале терапии или при сочетании с приёмом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.**

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 **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **«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».* На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».	**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция, произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция** **«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
АО «Лаборатории Сервье» И.С. Колотушкина