МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эреспал®

Сироп 2 мг/мл

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170214 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ** **Данные о применении препарата Эреспал® у беременных отсутствуют или ограничены.** 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.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ *ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ*	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** *ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ*

ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.	*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).	**Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат Эреспал® наблюдаются со стороны пищеварительной системы.** 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 сердечно-сосудистой системы:** *Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата. ***Неустановленной частоты*:** **ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.**
Со стороны пищеварительной системы: *Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. ***Неустановленной частоты:*** диарея, рвота.	**Со стороны пищеварительной системы:** *Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. ***Неустановленной частоты*:** диарея, рвота.
Со стороны центральной нервной системы: *Редко:* сонливость. ***Неустановленной частоты:*** головокружение.	**Со стороны центральной нервной системы:** *Редко:* сонливость. ***Неустановленной частоты*:** головокружение.
Общие расстройства и симптомы: ***Неустановленной частоты:*** астения, повышенная усталость.	**Общие расстройства и симптомы:**
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.	***Неустановленной частоты*:*** астения, повышенная **утомляемость.** **Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:** *Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема. ***Неустановленной частоты*:*** кожный зуд, **токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.** ***Данные пострегистрационного применения.** Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель Сансет желтый S, входящий в состав препарата.

Руководитель проекта по регистрации лекарственных средств Палашина М.А.

Представительство акционерного общества «ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ» Франция «LES LABORATOIRES SERVIER» МОСКВА

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 ЦМЭСМП Ф1 5У

83108