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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 060215 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 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, метилпарагидроксибензоат 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.	**Состав:** 100 мл сиропа содержат *активное вещество:* фенспирида гидрохлорид - 0,200 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, метилпарагидроксибензоат 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. *** Состав: ароматизаторы, в том числе, натуральные, мед подсолнечника, вода, этанол[1]**

	**** Состав: натуральный ароматизатор ванили и другие компоненты, в том числе, этанол[1]** **[1] Общее содержание этанола в 100 мл сиропа – не более 0,29 мг**
Описание Прозрачная жидкость оранжевого цвета, возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.	**Описание** Жидкость **коричневато-желтого цвета прозрачная или с легкой опалесценцией. При хранении** возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании.
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.* 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	**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.* 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).	доступным данным).
Со стороны сердечно-сосудистой системы	**Со стороны сердечно-сосудистой системы**
Редко: умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.	*Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.
Неустановленной частоты*: ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.	*Неустановленной частоты*:* ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.
Со стороны пищеварительной системы	**Со стороны пищеварительной системы**
Часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии.	*Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии.
Неустановленной частоты:* диарея, рвота.	*Неустановленной частоты*:* диарея, рвота.
Со стороны центральной нервной системы	**Со стороны центральной нервной системы**
Редко: сонливость.	*Редко:* сонливость.
Неустановленной частоты:* головокружение.	*Неустановленной частоты*:* головокружение.
Общие расстройства и симптомы	**Общие расстройства и симптомы**
Неустановленной частоты*: астения, повышенная утомляемость.	***Неустановленной частоты****: астения, повышенная утомляемость.
Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки	**Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки**
Редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.	*Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.
Неустановленной частоты*: *кожный зуд,* токсический эпидермальный некролиз, синдрома Стивенса-Джонсона.	*Неустановленной частоты*:* кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.
*Данные пострегистрационного	*Данные пострегистрационного применения.

применения. Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель Сансет желтый S, входящий в состав препарата.	
Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция **Произведено:** **«Лаборатории Сервье Индастри», Франция:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France или ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия: 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-ая Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru *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 В инструкции, вложенной в пачку картонную, дополнительно указываются логотипы фирм «Лаборатории Сервье»	**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено:** **«Лаборатории Сервье Индастри», Франция:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France или **ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия:** 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru *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 В инструкции, вложенной в пачку картонную, дополнительно указываются логотипы фирм

и ОАО "Фармстандарт-Лексредства".	«Лаборатории Сервье» и ОАО "Фармстандарт-Лексредства".

Специалист по регистрации лекарственных средств Овсяницкая М.А.

Представительство акционерного общества Г.Р. №10434
«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 5
НЦЭСМП