ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭРЕСПАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: ЭРЕСПАЛ®

Международное непатентованное или группировочное название: Фенспирид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид- 80 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат; гипромеллоза; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат;

Оболочка: титана диоксид; глицерол; гипромеллоза; макрогол 6000; магния стеарат.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов, особенно фактора некроза опухолей α (ФНО-α), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование фенспиридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H_1-антигистаминным действием, т.к. гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует α-адренорецепторы, стимуляция которых сопровождается увеличением секреции бронхиальных желез. Таким

образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, которые способствуют гиперсекреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов. Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

C_{max} после приема внутрь достигается через 6 часов. $T_{1/2}$ –12 часов.

Выводится преимущественно почками.

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.

Детский возраст до 18 лет (для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп).

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

Внутрь.

Взрослым: по 1 таблетке 2- 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

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 нервной системы

Редко: сонливость.

Со стороны кожи и подкожных тканей

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет данных.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг.

По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступных для детей местах.

Список Б.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

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

«Лаборатории Сервье»:
22, ул. Гарнье, 92200 Нейи-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».

В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс»:
Расфасовано и упаковано:
ООО «Сердикс»
142150, Россия, Московская обл.,
Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1
Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011

На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается логотип ООО «Сердикс».

Менеджер по регистрации ЛС
представительства АО
«Лаборатории Сервье» И.С. Колотушкина

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