МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эреспал®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 200212 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит *Активное вещество*: фенспирида гидрохлорид- 80 мг. *Вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфат 104,5 мг; гипромеллоза 100 мг; повидон 12,80 мг; кремния диоксид коллоидный безводный 0,50 мг; магния стеарат 2,20 мг; *Оболочка*: титана диоксид 0,841 мг; глицерол 0,263 мг; гипромеллоза 4,370 мг; макрогол 6000 0,263 мг; магния стеарат 0,263 мг.
БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ Прием препарата во время беременности не рекомендуется. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.	**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.	**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.
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	**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.** **Со стороны центральной нервной**

Редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.	**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.**
ПЕРЕДОЗИРОВКА *Симптомы:* сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия. *Лечение:* промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). .	**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-рецепоторов не**

	рекомендуется применение препарата Эреспала® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.
Особые указания Для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп. .	**Особые указания** Для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп. **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 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	**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 **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».* На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип

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».	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»-**аффилированная компания Сервье.**

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