МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002715- 180817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эриспирус®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эриспирус®.

Международное непатентованное наименование: фенспирид.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

действующее вещество: фенспирида гидрохлорид – 2,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза – 600 мг; глицерин – 225 мг; краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,10 мг; калия сорбат – 1,90 мг; натрия сахаринат – 0,45 мг; ароматизатор вишневый – 1,20 мг; лимонной кислоты моногидрат[1] – q.s.; натрия гидроксид[1] – q.s.; вода – до 1 мл.

[1] – для доведения *pH* до требуемого значения (*pH* = 5,0).

Описание: прозрачная жидкость оранжево-красного цвета с вишневым запахом.

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

После приема внутрь максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 2,3±2,5 ч (от 0,5 до 8 ч).

Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 12 ч. Выводится преимущественно почками (90%), через кишечник – 10 %.

Показания к применению

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, гриппе;
- инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, когда показана стандартная терапия антибиотиками;
- синусит и отит различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду и другим компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

- сахарный диабет (из-за присутствия сахарозы в составе препарата);
- одновременный прием седативных препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют или ограничены. Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять фенспирид 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.

Для удобства дозирования следует пользоваться мерной ложкой (идет в комплекте) объемом 5 мл.

Взрослые и подростки.

От 9 до 18 мерных ложек сиропа в сутки (45-90 мл). Суточную дозу можно разделить на несколько приемов (от 3 до 6), принимать перед едой.

Дети от 2-хлет.

Рекомендуемая доза 4мг/кг/сутки.

- масса тела до 10 кг: от 2 до 4 мерные ложки или от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (10-20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием;

- масса тела больше 10 кг: от 6 до 12 мерных ложек или от 2 до 4 столовых ложек сиропа в сутки (30-60 мл), принимать перед едой.

Суточная доза препарата может быть разделена на несколько приемов (от 2 до 4).

1 столовая ложка или 3 мерных ложки содержат 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.

1 чайная ложка или 1 мерная ложка содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г сахарозы.

Продолжительность терапии определяется врачом.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны центральной нервной системы

редко: сонливость;

*частота неизвестна**: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

редко: умеренная синусовая тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата;

*частота неизвестна**: ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы

часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастральной области;

*частота неизвестна**: диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема;

частота неизвестна:* кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Прочие

*частота неизвестна**: астения, повышенная утомляемость.

*Данные пострегистрационного применения.

Передозировка

При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме фенспирида в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Лечение: симптоматическая терапия, промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). Поддержание важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.

Из-за возможного седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата в комбинации с лекарственными средствами, обладающими седативным эффектом.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с алкоголем.

Особые указания

В случае возникновения инфекций дыхательной системы, вызванных бактериями или грибами, фенспирид рекомендуется назначать только в сочетании с антибактериальной и противогрибковой терапией.

Препарат не содержит парабенов.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 1 мерная ложка сиропа (5 мл) содержит 0,3 ХЕ.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Эриспирус®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата, особенно в начале терапии или в сочетании с приемом алкоголя. Необходимо соблюдать осторожность при работе с транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Сироп, 2 мг/мл

По 150 мл сиропа во флаконы желтого стекла, укупоренные завинчивающимися крышками с защитным кольцом.

По 1 флакону в комплекте с дозировочной пластиковой ложкой в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: «Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С.», Гебзе Пластикчиляр Организе Санаи Белгеси, Булвар Ататюрка 9, улица № 1, 41400 Коджаэли, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Сандоз» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3.; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Слизкова К.Ш.