МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 002853 - 060215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эриспирус®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Эриспирус®.

Международное непатентованное название: фенспирид.

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* фенспирида гидрохлорид - 80,0 мг; *вспомогательные вещества:* ядро: кремния диоксид коллоидный безводный 0,5 мг; магния стеарат - 2,2 мг; гипромеллоза К100 М – 10,0 мг; повидон К-30 - 12,8 мг; гипромеллоза Е15 - 30,0 мг; гипромеллоза К15 М - 60,0 мг; кальция гидрофосфат дигидрат - 104,5 мг; оболочка: макрогол 6000 - 0,3 мг; глицерин - 0,3 мг; магния стеарат - 0,3 мг; титана диоксид - 0,8 мг; гипромеллоза Е5 - 4,4 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с кремовым оттенком 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

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

Выводится в основном почками, период полувыведения ($T_{½}$) составляет 12 ч.

Показания к применению

Заболевания верхних и нижних дыхательных путей:

- ринофарингит и ларингит;
- трахеобронхит;
- бронхит;
- бронхиальная астма в составе комплексной терапии;
- респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше, гриппе;
- при инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная терапия антибиотиками;
- синусит и отит различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду и другим компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;

- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью бактериальные и грибковые инфекции, сахарный диабет, одновременный прием седативных препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата Эриспирус® у беременных женщин отсутствуют или ограничены. 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 приеме во время беременности отсутствуют.

Не известно, проникает ли фенспирид в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед приемом пищи.

Взрослые старше 18 лет:

По 1 таблетке 2 раза в день (160 мг фенспирида) (утром и вечером).

В случае острых состояний рекомендуется принимать по 1 таблетке три раза в день (240 мг фенспирида).

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность терапии определяется лечащим 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 нервной системы:

редко: сонливость;

частота неизвестна: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

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

частота неизвестна: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, возможно, связанные с тахикардией.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

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.

Прочее:

частота неизвестна: астения, повышенная утомляемость.

Передозировка

При передозировке препарата следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за возможного усиления 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

Для лечения детей и подростов младше 18 лет рекомендуется использовать фенспирид сироп.

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

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

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг

По 15 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/Ал блистеры. По 1, 2, 3 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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

Условия отпуска

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 Бёлгеси, Бульвар Ататюрка 9, улица № 1, 41400 Коджаэли, Турция.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.