

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕРЕСПАЛ® (EURESPAL®)

Склад:

діюча речовина: фенспірид;

1 таблетка містить 80 мг фенспіриду гідрохлориду;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфатдигідрат; гіпромелоза; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

плівкова оболонка: гліцерин; макрогол 6000; титану діоксид (Е 171); гіпромелоза; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглої форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи.

Код АТХ R03D X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ереспал® має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів:

- блокування H₁-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, яка є результатом зменшення продукції різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNFα, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію;
- блокування α₁-адренорецепторів, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через 6 годин після перорального застосування. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), хронічних обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ), у складі комплексної терапії бронхіальної астми.
- Сезонний та цілорічний алергічний риніт та інші прояви алергії з боку респіраторної системи та ЛОР-органів.
- Респіраторні прояви кору, грипу.
- Симптоматичне лікування коклюшу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відповідні дослідження не проводились.

Однчасне застосування фенспіриду та седативних препаратів або вживання алкоголю не рекомендовано. Седативні препарати та алкоголь можуть підвищити седативний ефект препаратів, які мають властивості блокувальників H₁-гістамінових рецепторів (включаючи фенспірид).

Особливості застосування.
Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. Дані щодо застосування фенспіриду під час вагітності обмежені. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується. Проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності.
У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення вовчої пащі у щурів та кролів.
Годування груддю. Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко. Тому Ереспал® не слід застосовувати у період годування груддю.
Фертильність. Доклінічні дослідження щодо токсичного впливу на репродуктивну функцію продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок та самців щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дослідження щодо впливу препарату Ереспал® на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводились.
Оскільки препарат може викликати сонливість, то він має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування, або працювати з іншими механізмами у разі вживання алкоголю.

Спосіб застосування та дози.
Ереспал® у формі таблеток рекомендовано застосовувати дорослим.
Для перорального застосування.
Застосовувати перед їдою.

Добова доза. Звичайна рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів становить 2 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці та ввечері).
Для посилення ефекту і/або у разі гострих захворювань рекомендовано застосовувати 3 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці, вдень і ввечері).
Курс лікування Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.
Дітям віком від 2 років препарат застосовують тільки у вигляді сиропу.

Передозування.
При прийомі великої кількості препарату можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.
Лікування. Необхідно промити шлунок, провести моніторинг ЕКГ. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.
Найчастішими побічними реакціями при застосуванні фенспіриду є шлунково-кишкові розлади.
Під час клінічних досліджень та/або застосування фенспіриду у післяреєстраційний період повідомлялося про побічні реакції, наведені нижче, з використанням такої класифікації: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($\geq 1/100000$, $< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за існуючими даними).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічні реакції
Неврологічні розлади	Рідко	Сонливість
	Частота невідома*	Запаморочення
Кардіальні порушення	Частота невідома*	Помірна тахікардія, яка зменшується після зниження дози

Судинні розлади	Частота невідома*	Пальпітація, вірогідно пов'язана з тахікардією Артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з тахікардією
Шлунково-кишкові розлади	Часто	Розлади травлення
		Нудота
		Біль у шлунку
	Частота невідома*	Діарея
		Блювання
Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідко	Еритема
		Висипання
		Кропив'янка
		Ангіоедема
		Фіксована еритема
	Частота невідома*	Свербіж
		Токсичний епідермальний некроліз
		Синдром Стівенса-Джонсона
Загальні розлади	Частота невідома*	Астенія (слабкість)
		Втома

* За даними післяреєстраційного спостереження.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері (ПВХ/алюміній); по 2 блістеру в коробці з картону

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторії Серв'є Індастрі/
Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/
905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

Заявник.

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є/
LES LABORATOIRES SERVIER.

Місцезнаходження заявника.

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція/
50, rue Carnot, 92284 SuresnesCedex, France.