

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного 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 104,5 мг; гипромеллоза 100 мг; повидон-К30 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.

### 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  $\alpha$  (ФНО- $\alpha$ ), 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  $\alpha$ -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**

Данные о применении препарата Эреспал® у беременных отсутствуют или ограничены. 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.*

Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат Эреспал® наблюдаются со стороны пищеварительной системы.

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 неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

### **Со стороны сердечно-сосудистой системы:**

*Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.

*Неуставленной частоты\*:* ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией.

### **Со стороны пищеварительной системы:**

*Часто:* желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии.

*Неуставленной частоты\*:* диарея, рвота.

### **Со стороны центральной нервной системы:**

*Редко:* сонливость.

*Неуставленной частоты\*:* головокружение.

### **Общие расстройства и симптомы:**

*Неуставленной частоты\*:* астения, повышенная утомляемость.

### **Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:**

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

*Неустановленной частоты\**: кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

\*Данные пострегистрационного применения.

## **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**

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

Из-за возможного усиления седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов не рекомендуется применение препарата Эrespал® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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

Исследований по изучению влияния препарата Эrespал® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата Эrespал® особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

## **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 с контролем первого вскрытия (при необходимости).

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступных для детей местах.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

*НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.*

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

---

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».**

**Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*

---

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

**Расфасовано и упаковано:**

**ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, д. Софьино, стр. 1/1

Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».**

**Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*

---

**При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено:**

**ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, д. Софьино, стр. 1/1

Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».**

**Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*