

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕРЕСПАЛ®
(EURESPAL®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: фенспірид; 8-(2-фенілетил)-1-окса-3,8-діа-заспіро[4,5] декан-2-он, гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора оранжева рідина;

склад: 100 мл сиропу містить 200 мг фенспіриду гідрохлориду;

допоміжні речовини: ароматизатор із запахом меду, екстракт лакриці, екстракт ванілі, гліцерол, барвник жовтий "Сонячний захід", метил парагідроксибензоат, пропіл парагідроксибензоат, сахарин, сахароза, калію сорбат, очищена вода.

Форма випуску. Сироп.

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

Код АТС R03DX 03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ереспал® сироп має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості.

Фармакологічні властивості препарату Ереспал® сироп зумовлені складним механізмом дії.

Фенспірид має:

- блокуючу Н₁-рецептори гістамінну дію, що обумовлює антигістамінну, спазмолітичну дію фенспіриду на гладку мускулатуру бронхів та запобігає розвитку набряку, зменшує виділення слизу з носа та кількість бронхіального секрету;
- протизапальну дію, яка є результатом гальмування утворення та секреції факторів запалення (цитокінів, TNFα, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів);
- інгібує α₁-адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається в середньому через 2.3 ± 2.5 години (межа коливання від 0.5 до 8 годин) після перорального застосування. Період напіввиведення - 12 год. Фенспірид виводиться з організму здебільшого з сечею.

Показання для застосування.

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), 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.

Спосіб застосування та дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для перорального застосування.

Дітям від 0 - 14 років добова доза становить 4 мг/кг маси тіла. Добову дозу слід розділити на два - три прийоми.

- *Діти з масою тіла до 10 кг*

Добова доза становить від 2 до 4 чайних ложок сиропу (10 - 20 мл). Добову дозу слід розділити на два-три прийоми. Ереспал® сироп можна додавати в пляшечку з дитячим харчуванням.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 10мг фенспіриду гідрохлориду.

- *Діти з масою тіла від 10 кг – 45 кг*

Добова доза становить від 2 до 6 столових ложок сиропу (30 - 90 мл). Добову дозу слід розділити на два-три прийоми. Застосовувати перед їдою.

Дітям з 14 років та дорослим для більшої зручності використання рекомендовано застосовувати препарат Ереспал® в таблетках.

Курс лікування.

Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання.

Мінімальний курс лікування гострих станів 7-10 днів.

Тривалість лікування хронічних станів від 2 до 6 місяців.

Побічна дія.

Можливі розлади травлення, нудота, біль у шлунку, сонливість.

У поодиноких випадках може виникнути помірна синусова тахікардія, яка зменшується у разі зниження дози.

Дуже рідко може виникнути еритема, фіксована пігментна еритема, висип, кропив'янка, набряк Квінке.

Наявність у складі препарату жовтого барвника "Сонячний захід" може спричинити виникнення реакцій алергічного типу.

Наявність у складі препарату парагідроксибензоатів може спричинити виникнення кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі, особливо до жовтого барвника "Сонячний захід", метил- та пропіл – парагідроксибензоатів.

До складу препарату входить сахароза, тому протипоказанням до застосування препарату є вроджена непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, дефіцит сахарози - ізомальтози.

Передозування.

У разі прийому великої кількості препарату можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

Лікування. Необхідно промити шлунок, проводити моніторинг ЕКГ. Симптоматична терапія.

Особливості застосування.

Лікування препаратом не заміняє антибіотикотерапії.

Наявність у складі препарату жовтого барвника "Сонячний захід" може спричинити виникнення реакцій алергічного типу, включаючи астму, особливо у хворих з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

До складу препарату входить сахароза 3 г в одній чайній ложці (9 г в одній столовій ложці), що обов'язково треба враховувати при дотриманні дієти з низьким вмістом цукру та при наявності цукрового діабету.

Вагітність

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.

Годування груддю

У зв'язку з відсутністю даних щодо екскреції препарату з молоком не рекомендовано застосовувати

препарат під час годування груддю.

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем і працювати з різними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не виявлена.

Умови та термін зберігання

Зберігати при температурі 18- 25°C у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 150 мл сиропу у флаконі коричневого кольору з полівінілхлориду. По 1 флакону у коробці з картону.

Назва та адреса заявника.

Лабораторії Серв'є, Франція

Les Laboratoires Servier

22 rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine

France.