

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: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 80 мг фенспіриду гідрохлориду;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, гіпромелоза, повідон, кремній колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид, гліцерол, поліетиленгліколь 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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® має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості.

Фармакологічні властивості препарату Ереспал® зумовлені складним механізмом дії препарату.

Фенспірид має:

- блокуючу H_1 -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, TNF α , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів);
- інгібує α_1 – адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається в середньому через 6 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), хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ) з або без хронічної дихальної недостатності, 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.

Рекомендовано до застосування дорослим та дітям з 14 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для перорального застосування.

Застосовувати перед їдою.

Добова доза.

Звичайна рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів становить - 2 таблетки на добу (вранці та ввечері).

Для посилення ефекту і/або у разі гострих захворювань - 3 таблетки на добу (вранці, вдень і ввечері).

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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі.

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.

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 до 30°C у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

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

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

Назва та адреса заявника.

Лабораторії Серв'є, Франція

Les Laboratoires Servier

22 rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine France.