

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**ИНСПИРОН®
(INSPIRON)**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от В, 03 20 17 г. № 256
УЛС № 3 от 22, 02 20 17 г.

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: fenspirid

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или желтоватого цвета жидкость со специфическим запахом. Допускается легкая опалесценция.

Состав:

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: фенспирида гидрохлорид 2,00 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калия сорбат, аромат мед-липа: (ароматические вещества (липы цветов дистиллят, масло ромашки), природные ароматические вещества (фенетиловый спирт, фенетиловый ацетат, коричный спирт, этил фенил-ацетат, кетоизофорон); пропиленгликоль Е1520, спирт этиловый, триацетин Е1518), солодки корня экстракт (5:1) (экстрагент - вода), ванилин, глицерин, натрия сахарин, сахар, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп 2 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного применения.

Код АТС R03D X03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Инспиرون® противодействует бронхоконстрикции и оказывает противовоспалительное действие.

Это действие является результатом взаимодействия различных взаимосвязанных механизмов:

- антагонистическая активность на уровне гистаминовых H₁-рецепторов и папавериноподобное (миотропное) спазмолитическое действие;
- противовоспалительное действие является результатом снижения продукции различных провоспалительных факторов (цитокинов, TNF-α, производных арахидоновой кислоты и свободных радикалов), некоторые из которых также оказывают бронхоконстрикторное действие. Однако эти эффекты наблюдались только при очень высоких дозах или концентрациях.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается, в среднем, через 2,3-2,5 часа (граница колебания 0,5-8 часов) после приема пероральной дозы.

Период полувыведения – 12 часов. Экскретируется из организма, как правило, с мочой.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение заболеваний дыхательных путей (кашель и отхаркивание).

Лечение фенспиридом не заменяет антибактериальную терапию и не может служить причиной для отсрочки адекватного назначения антибактериальных лекарственных средств.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к фенспириду или одному из компонентов препарата;
- дети в возрасте до 2 лет.

Способ применения и дозы.

Для перорального применения.

Дети в возрасте старше 2 лет.

Обычная рекомендованная доза составляет 4 мг/кг фенспирида гидрохлорида в день.

• *Дети с массой тела до 10 кг:*

суточная доза 20-40 мг фенспирида гидрохлорида (10-20 мл или 2-4 мерных ложки сиропа в день)

• *Дети с массой тела более 10 кг:*

суточная доза 60-120 мг фенспирида гидрохлорида (30-60 мл или 6-12 мерных ложек сиропа в день).

Взрослые и подростки

суточная доза 90-180 мг фенспирида гидрохлорида (45-90 мл или 9-18 мерных ложек сиропа в день).

Суточную дозу разделить на 2-3 приема.

Разовая доза, кратность приема и длительность лечения должны быть определены врачом.

1 мерная ложка содержит 5 мл сиропа (10 мг фенспирида гидрохлорида.)

Побочные реакции.

По частоте возникновения побочные реакции разделяются на такие категории: очень частые (>1/10); частые (>1/100, <1/10); не частые (>1/1000, <1/100); редкие (>1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000), неизвестно (провести оценку на основании имеющихся данных невозможно).

| Классификация по системам органов | Частота | Побочные реакции |
|---|-------------|---|
| Нарушения со стороны нервной системы | Редкие | Сонливость |
| | Неизвестно* | Головокружение |
| Нарушения со стороны сердца | Редкие | Умеренная тахикардия, которая прекращается при снижении дозировки |
| | Неизвестно* | Сердцебиение, вероятно, связанное с тахикардией |
| Нарушения со стороны сосудов | Неизвестно* | Артериальная гипотензия, вероятно, связанная с тахикардией |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Частые | Желудочно-кишечные расстройства |
| | | Тошнота |
| | Неизвестно* | Боль в желудке |
| | | Диарея |
| Нарушения со стороны кожных покровов и | Редкие | Рвота |
| | | Эритема |
| | | Сыпь |

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------------|
| подкожной ткани | Неизвестно* | Крапивница |
| | | Ангioneвротический отек |
| | | Фиксированная эритема |
| | | Зуд |
| Общие расстройства | Неизвестно* | Токсический эпидермальный некролиз |
| | | Синдром Стивенса-Джонсона |
| | | Астения (слабость) |
| | | Усталость |

* По данным пострегистрационного наблюдения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка.

При передозировке (приеме высоких доз фенспирида (дозы до 2320 мг включительно)) возможны сонливость, возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: необходимо промыть желудок, проводить мониторинг электрокардиограммы. Симптоматическая терапия.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Данные по применению фенспирида в период беременности ограничены.

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начинать прием любого лекарственного средства.

Прием Инспирина® во время беременности не рекомендуется.

Если беременность обнаруживается во время курса лечения, необходимо прекратить прием данного лекарственного средства и обратиться к врачу, который назначит вам другой препарат.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли фенспирид в грудное молоко, поэтому Инспирон® не следует применять в период кормления грудью.

Дети. Лекарственное средство противопоказано детям до 2 лет.

Особые указания.

Прием фенспирида не заменяет лечения с назначением антибактериальных средств.

В состав лекарственного средства входит сахароза, поэтому пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью не следует назначать данное лекарственное средство.

Пациентам с сахарным диабетом при применении лекарственного средства Инспирон®, сироп, необходимо учитывать следующую информацию: 1 мерная ложка лекарственного средства (5 мл) содержит 3 г сахарозы.

Из-за наличия в составе метилпарагидроксибензоата (Е 218) и пропилпарагидроксибензоата (Е 216) лекарственное средство может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Перед употреблением взбалтывать.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Исследования относительно влияния препарата Инспирон® на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились.

Поскольку препарат может вызывать сонливость, он оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами, особенно в начале лечения или в сочетании с приемом алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования по взаимодействию не проводились. Но поскольку фенспирид повышает седативный эффект H1-антигистаминных препаратов, комбинировать его с седативными препаратами и алкоголем не рекомендуется.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. После вскрытия хранить не более 30 суток.

Упаковка.

По 150 мл сиропа во флаконы стеклянные, закрытые колпачками пластиковыми с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

Каждый флакон вместе с листком - вкладышем и ложкой мерной вкладывают в пачку из картона коробочного.

Условия отпуска. По рецепту.

Информация о производителе. ОАО «Экзон».

Республика Беларусь, 225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

