

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНСПИРИД-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства ФЕНСПИРИД-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Фенспирид-ЛФ

Международное непатентованное название

Fenspiride

Описание

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

Состав

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид – 80 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, кальция гидрофосфат дигидрат, опадрай II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ

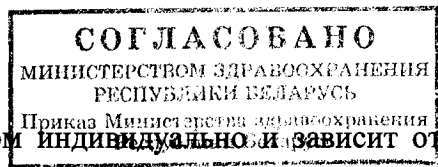
R03DX03

Показания для применения

Лечение симптомов респираторных заболеваний (кашель, отхождение мокроты). Лечение фенспиридом не заменяет антибактериальную терапию и не может служить причиной для отсрочки адекватного назначения антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Рекомендуется для приема взрослым. Лекарственное средство следует принимать перед едой.



У взрослых:

По 1 таблетке 2-3 раза в день.

Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально и зависит от течения заболевания.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Большинство побочных реакций фенспирида связаны с нарушениями пищеварения.

Перечень побочных реакций

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$), редко ($> 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна* – артериальная гипотензия, возможно связанная с тахикардией.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – расстройства пищеварения, тошнота, боль в желудке; частота неизвестна* – диарея, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – сонливость; частота неизвестна* – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – умеренная тахикардия, которая прекращается при снижении дозировки; частота неизвестна* – сердцебиение, возможно связанное с тахикардией.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – эритема, фиксированная эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна* – зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие расстройства: частота неизвестна* – астения (слабость), усталость.

*Опыт пострегистрационного применения.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенспириду или любому из компонентов лекарственного средства.

Беременность.

Период кормления грудью.

Передозировка

Симптомы: При приеме высоких доз фенспирида (дозы до 2320 мг включительно) могут наблюдаться следующие симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение. Симптоматическая терапия. Необходимо провести промывание желудка, мониторинг ЭКГ.

Меры предосторожности

Прием лекарственного средства Фенспирид-ЛФ не заменяет антибактериальную терапию и не может служить причиной отсрочки адекватного назначения антибактериальных лекарственных средств.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Назначать с осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Лекарственное средство Фенспирид-ЛФ не предназначено для применения у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Не рекомендуется одновременное применение с седативными средствами вследствие потенцирования седативного эффекта.

Усиливает седативный эффект лекарственных средств, блокирующих Н₁-гистаминовые рецепторы (антигистаминных средств).

Во время лечения не рекомендовано принимать алкоголь.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

О применении фенспирида у беременных женщин данных нет или имеются очень ограниченные данные.

В ходе исследований на животных у двух видов животных (крысы и кролики) были отмечены расщелины неба у плода.

Прием Фенспирида-ЛФ во время беременности не рекомендуется.

Достоверных сведений о выделении фенспирида с грудным молоком нет. Женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется прием лекарственного средства.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальные исследования по оценке влияния приема фенспирида на способность к управлению автомобилем и на работу с потенциально опасными механизмами не проводились.

Лекарственное средство вызывает сонливость и может оказать влияние на способность вождения автотранспорта и работу с механизмами, особенно в начале лечения или в сочетании с приемом алкоголя.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by