

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЕНСПИРИД

Прочтите внимательно листок-вкладыш перед применением лекарственного средства.
Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится обратиться к врачу заново.
Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: сироп

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «14» 03 2019 г. № 298

Описание лекарственной формы: прозрачная или слегка опалесцирующая, от желтоватого до коричневатого-желтого цвета жидкость. Возможно образование осадка, исчезающего при взбалтывании флакона.

Состав:

Активное вещество: фенспирида гидрохлорид 2 мг/мл.

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический, глицерин, хлористоводородная кислота концентрированная, калия сорбат (E202), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), ароматизатор «Мед», вода очищенная.

5 мл содержат 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г сахарозы;

15 мл содержат 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение заболеваний дыхательных путей (кашель и отхаркивание).

Прием ФЕНСПИРИДА не должен задерживать начало терапии антибиотиками, если она необходима.

Способ применения и дозы

Пероральный прием.

Используйте мерный стаканчик.

Дети в возрасте старше 2 лет: 4 мг фенспирида гидрохлорида/кг в день

Т.е.

До 10 кг: 5 мл 2-4 раза в день.

Более 10 кг: 15 мл 2-4 раза в день.

Взрослые:

15 мл 3-6 раз в день.

Длительность лечения должна быть определена врачом.

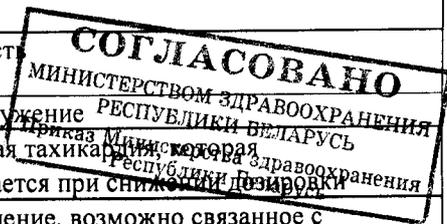
Побочное действие

Большинство побочных реакций фенспирида связаны с желудочно-кишечными расстройствами.

При терапии фенспиридом были получены сообщения о следующих нежелательных эффектах (представлены по частоте): очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); не частые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($\geq 1/100000$, $< 1/10000$), неизвестно (провести оценку на основании имеющихся данных невозможно).

Органы и системы	Частота	Побочная реакция
------------------	---------	------------------

организма		
Нарушения со стороны нервной системы	Редкие	Сонливость
	Неизвестно*	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	Редкие	Умеренная тахикардия, которая прекращается при снижении дозировки
	Неизвестно*	Сердцебиение, возможно связанное с тахикардией
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно*	Артериальная гипотензия, возможно связанная с тахикардией
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частые	Желудочно-кишечные расстройства Тошнота Боль в желудке
	Неизвестно*	Диарея Рвота
Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани	Редкие	Эритема Сыпь Крапивница Ангioneвротический отек Фиксированная эритема
	Неизвестно*	Зуд Токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса-Джонсона
Общие расстройства	Неизвестно*	Астения Усталость



Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду или к любому из вспомогательных компонентов;
- детский возраст до 2 лет.

Передозировка

Симптомы:

Применение фенспирида в высоких дозах (до 2 320 мг) проявляется следующими симптомами: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: промывание желудка, мониторингирование ЭКГ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенспирид усиливает седативное действие блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов и этанола. Совместное применение этих веществ с фенспиридом не рекомендуется.

Меры предосторожности

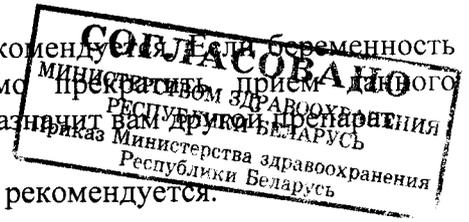
ФЕНСПИРИД содержит сахар, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом. 1 чайная ложка препарата содержит 3 г сахарозы = 0,3 ХЕ; 1 столовая ложка - 9 г сахарозы = 0,9 ХЕ.

Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозно-изомальтазная недостаточность, не следует принимать ФЕНСПИРИД.

Препарат содержит парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Беременность и кормление грудью

Прием данного препарата 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.



Прием данного препарата при грудном вскармливании не рекомендуется.

Общее правило: если вы беременны или кормите грудью, всегда советуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием какого-либо медицинского препарата.

Применение у детей

Препарат не назначается детям до 2 лет.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Исследования о влиянии фенспирида на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами отсутствуют.

Препарат способен вызывать сонливость, особенно в начале лечения или в сочетании с антигистаминными средствами и алкоголем. В связи с этим следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска и упаковка

Флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата по 150 мл, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

Каждый флакон вместе с дозирующим стаканчиком и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; сайт: www.ft.by.