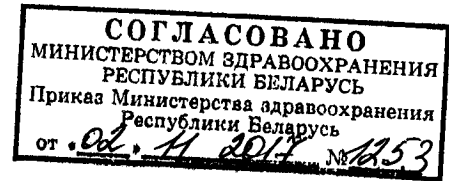


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ИНСПИРОН
(INSPIRON)



Общая характеристика.

Международное непатентованное название: Fenspiride.

Описание. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На разломе видно ядро белого или почти белого цвета.

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: фенспирида гидрохлорида 80 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4000, повидон К-29/32, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, смесь для покрытия «Opadry II WHITE» 33G28707.

Смесь для покрытия «Opadry II WHITE» 33G28707 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4000, титана диоксид (Е 171), лактоза моногидрат, полиэтиленгликоль (макрогол) 3000, триацетин).

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Код АТС R03D X03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фенспирид 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_{альфа}, 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 достигается через 6 часов после перорального приема.

Период полувыведения – 12 часов.

Выведение происходит главным образом с мочой.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение респираторных заболеваний (кашель, отхождение мокроты).

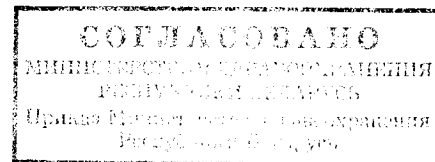
Лечение фенспиридом не заменяет антибактериальную терапию и не может служить причиной для откладывания адекватного назначения антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозировка.

Взрослым:

- по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Длительность лечения должна быть определена врачом.



Противопоказания.

Повышенная чувствительность к фенспириду или к одному из компонентов лекарственного средства.

Побочное действие.

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).

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 сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия, возможно связанная с тахикардией.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – нарушение пищеварения, тошнота, боль в желудке; частота неизвестна – диарея, рвота.

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

Общие расстройства: частота неизвестна – астения, усталость.

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

Передозировка.

Имеющиеся данные о приеме высоких доз фенспирида (дозы до 2320 мг включительно) свидетельствуют о наступлении следующих признаков и симптомов, включая сонливость или перевозбужденность, тошноту, рвоту, синусную тахикардию.

Лечение

Действия при передозировке должны включать в себя промывание желудка и мониторинг ЭКГ.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности.

Применять с осторожностью при тяжелой почечной недостаточности.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Об использовании фенспирида у беременных женщин данных нет или имеются очень ограниченные данные.

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

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 медицинского препарата.

Прием Инспирона 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.

Пока неизвестно, выделяется ли фенспирид в грудное молоко. Инспирон не должен использоваться во время грудного вскармливания.

Дети.

Фенспирид в данной лекарственной форме не предназначен для назначения детям до 18 лет.

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

Исследований, посвященных воздействию фенспирида на способность вождения автотранспорта и управления механизмами, не проводилось.

Однако, поскольку Инспирон может вызывать сонливость, он оказывает влияние на способность вождения автотранспорта и использования механизмов, особенно в начале лечения или в сочетании с приемом алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследований взаимодействия не проводилось.

Поскольку фенспирид повышает седативный эффект H1-антигистаминных препаратов, комбинировать его с седативными лекарственными средствами и алкоголем не рекомендуется.

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

Условия хранения и срок годности.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

По рецепту.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

ПАО «Киевмедпрепарат».

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

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