

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА

## 1. НАЗВАНИЕ

ЭРЕСПАЛ 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой

## 2. АКТИВНЫЙ КОМПОНЕНТ

Фенспирида (МНН) гидрохлорид.....80 мг  
на таблетку

По вспомогательным веществам см. раздел 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка, покрытая оболочкой

Белые, круглые, покрытые оболочкой, двояковыпуклые таблетки

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Терапевтические показания

Симптоматическое лечение респираторных заболеваний (кашель, отхождение мокроты и др.)

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

### 4.2 Режим дозирования и способ приема

*У взрослых:*

Обычно по 2 таблетки в день, до еды (утром и вечером).

Для более сильного эффекта и/или при острой форме заболевания:  
по 3 таблетки в день (утром, днем, вечером).

### 4.3 Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к фенспириду или одному из вспомогательных веществ.

### 4.4 Особые указания и предосторожности при приеме

Прием данного препарата не должен отсрочивать начало терапии антибиотиками.

### 4.5 Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

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

#### 4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

- *Беременность*

В ходе исследований на животных у двух видов животных (крысы и кролики) были отмечены расщелины неба у плода. В настоящий момент нет клинических данных, свидетельствующих о способности фенспирида вызывать токсичность или неправильное развитие плода при приеме препарата во время беременности. Поэтому, прием фенспирида во время беременности не рекомендуется, хотя подтверждение беременности при приеме фенспирида не требует прерывания беременности.

- *Кормление грудью*

Пока неизвестно, выделяется ли фенспирид в молоко. Поэтому, назначение фенспирида женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется.

- *Фертильность*

**Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы влияния на фертильность самцов и самок крыс не выявили (см. раздел 5.3).**

#### 4.7 Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

**Исследований, посвященных воздействию Эреспала<sup>®</sup>, таблеток, покрытых оболочкой, на способность вождения автотранспорта и управления механизмами, не проводилось.**

**Однако, поскольку Эреспал<sup>®</sup>, таблетки, покрытые оболочкой, может вызывать сонливость, он оказывает незначительное влияние на способность вождения автотранспорта и использования механизмов, особенно в начале лечения или в сочетании с приемом алкоголя.**

#### 4.8 Нежелательные эффекты

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

- Сердечные нарушения

Редкие: умеренная тахикардия, которая прекращается при снижении дозировки.

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта  
Распространенные: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в желудке.  
**Неизвестно: диарея, рвота.**
- **Расстройства общего характера:**  
**Неизвестно: астения, усталость.**
- Нарушения со стороны нервной системы  
Редкие: сонливость.  
**Неизвестно: головокружение.**
- Реакции со стороны кожных покровов и подкожной ткани  
Редкие: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная эритема.  
**Неизвестно: головокружение.**

#### 4.9 Передозировка

Опыт с приемом передозировок фенспирида (дозы до 2 320 мг включительно) показал наступление признаков и симптомов, включая сонливость или перевозбужденность, тошноту, рвоту, синусную тахикардию.

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Другие препараты для системного использования при синдромах обструкции дыхательных путей.

Код АТХ: R03 DX 03 (R: дыхательная система)

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фенспирид противодействует бронхоконстрикции и оказывает противовоспалительное действие.

Это действие является результатом взаимодействия различных взаимосвязанных механизмов:

- антагонистическая активность на уровне гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов и папавериноподобное (миотропное) спазмолитическое действие;
- противовоспалительное действие является результатом снижения продукции различных провоспалительных факторов (цитокинов, TNF<sub>альфа</sub>, производных арахидоновой кислоты и свободных радикалов), некоторые из которых также оказывают бронхоконстрикторное действие. Однако, эти эффекты наблюдались только при очень высоких дозах или концентрациях.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация достигается через 6 часов после перорального приема.

Период полувыведения: 12 часов.  
Выведение происходит главным образом с мочой.

### 5.3 Доклинические данные безопасности

У крыс после приема повторных доз перорально изменений фертильности не отмечалось.  
Тест Эймса мутагенного потенциала не выявил.

## 6. **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### 6.1 Список вспомогательных веществ

**Гидрофосфат кальция, гипромеллоза, повидон, диоксид кремния, коллоидный безводный, стеарат магния, глицерол, двуокись титана (E171), макрогол 6000.**

### 6.2 Несовместимость

Нет.

### 6.3 Срок хранения

2 года.

### 6.4 Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

### 6.5 Тип и объем упаковки

Пачка с контурной ячейковой упаковкой (ПВХ/алюминий), содержащей 30 таблеток, покрытых оболочкой.

### 6.6 Инструкции по применению и обращению

Специальных требований нет.

## 7. **НАЗВАНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА МАРКЕТИНГ**

### **Les Laboratoires SERVIER**

Ле Лаборатуар Сервье  
22, rue Garnier  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE  
Франция

## 8. **ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПРОДЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА МАРКЕТИНГ**