

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп
EURESPAL 0.2%, syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml сироп съдържат 0,2 g фенспирид хидрохлорид.
100 ml сироп съдържат 60 g захар

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Терапевтични показания

Симптоматично лечение (кашлица и експекторация) в хода на бронхо-белодробни заболявания

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

- Деца: 4 mg/kg/ден
 - под 10 kg: 2 до 4 чаени лъжички (5ml) на ден, на отделни приеми
 - над 10 kg: 2 до 4 супени лъжици (15 ml) на ден, на отделни приеми
- Възрастни
 - 3 до 6 супени лъжици (15 ml) на ден, на отделни приеми

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лечение не трябва да забавя включването на антибиотично лечение. Поради наличието на парабени (пара-хидроксибензоати), това лекарство може да причини уртикария.

Поради наличието на захароза, това лекарство е противопоказано в случаи на непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза или дефицит на захарозо-изомалтаза (редки метаболитни заболявания).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ 11-2332 / 23.06.08
Одобрено: 18 / 03.06.08



Това лекарство съдържа 3 g захароза на чаена лъжичка (9 g на супена лъжица): това трябва да се има предвид при дневното позволено количество в случаи на ниско захарни диети или при диабет.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До този момент не са съобщени никакви лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При изследвания върху животни са наблюдавани случаи на вълча уста (разцепено небце) при фетуса на два вида животни (плъхове и зайци). До този момент няма клинични данни за способността на фенспирид да предизвика фетална токсичност и малформации при прилагането му по време на бременност. Използването на фенспирид по време на бременност не е препоръчително. Въпреки това установяването на бременност по време на лечението с фенспирид не оправдава прекъсването на бременността.

Кърмене

Не е известно дали фенспирид се излъчва с майчиното мляко. Следователно не е препоръчително фенспирид да се използва от жени, които кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000); много редки (<1/10,000).

Сърдечни нарушения

Редки: умерена тахикардия, която изчезва при намаляване на дозата

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гастроинтестинални смущения, гадене, болка в епигастриума

Нарушения на нервната система

Рядко: сънливост

Нарушения на кожата и на подкожната тъкан

Редки: еритема, обрив, уртикария, ангиоедем, еритема фиксум

4.9. Предозиране

В случай на поглъщане на голяма количество могат да се наблюдават следните симптоми на предозиране: сънливост или превъзбуденост, гадене, повръщане, синусова тахикардия.



Действие, което трябва да се предприеме: стомашна промивка и проследяване на ЕКГ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища.

АТС: R03D X03

Фенспирид притежава антиbronхоконстриктивни и противовъзпалителни свойства. Тези свойства се дължат на взаимодействието на няколко механизма, тясно свързани помежду си:

- Антагонистична активност по отношение на H_1 -рецепторите и папавериноподобна (миотропна) спазмолитична активност;
- Противовъзпалителна активност в резултат на подтискане на продукцията на различни про-инфламаторни фактори (цитокини, $TNF\alpha$, деривати на арахидоновата киселина и свободни радикали), някои от които притежават и бронхоконстриктивно действие. Тези ефекти са наблюдавани само при много високи дози или концентрации.

5.2. Фармакокинетични свойства

Максимални концентрации се достигат средно от 2,3 часа \pm 2,5 (крайни стойности от 0,5 до 8 часа) след перорален прием на една доза .

Плазмен полуживот: 12 часа.

Елиминира се предимно с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на проведените проучвания с животни е наблюдавана появата на вълча уста (цепка на небцето) при два вида животни (плъхове и зайци).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Меден аромат /мед, ром, медени алкохолати и алкохолатури, розов и портокалов цвят/, екстракт от сладка папрат /концентрат от тинктура от сладка папрат, глюкозен сироп, анасоново масло/, ванилов екстракт /хидроалкохолна отвара от ванилови шушулки/, глицерол, оранжево жълто S, метилов парахидроксибензоат, пропилов парахидроксибензоат, захарин, захароза, калиев сорбат, дестилирана вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка

Бутилка от 150 ml (кафява PVC)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires SERVIER
22, rue Garnier
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030278

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

07/05/2003

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА/ РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2007

