ЭЛАДОН® (ELADON)

FENSPIRIDE

зарегистрировано и произведено
ВЕРТЕКС ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
фенспирида гидрохлорид	80 мг

Вспомогательные вещества: коллидон SR (поливинилацетат 80%, повидон 19%, натрия лаурилсульфат 0.8%, кремния диоксид 0.2%) – 120 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 95.5 мг, кремния диоксид коллоидный – 1.5 мг, магния стеарат – 3 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза – 4.5 мг, тальк – 1.764 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 1.746 мг, титана диоксид – 0.99 мг или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (50%), гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу) (19.4%), тальк (19.6%),титана диоксид (11%) – 0.99 мг.

15 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

15 шт. – упаковки ячейковые контурные (4) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-002521 от 04.07.14

Код АТХ: R03DX03

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат с противовоспалительной и антибронхоконстрикторной активностью

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов, особенно ФНОα, производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование фенспиридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H_1-антигистаминным действием, т.к. гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует α-адренорецепторы, стимуляция которых сопровождается увеличением секреции бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, которые способствуют гиперсекреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов. Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После приема внутрь C_{max} в плазме крови достигается через 6 ч.

$T_{1/2}$ составляет 12 ч. Выводится преимущественно почками.

ПОКАЗАНИЯ

Заболевания верхних и нижних дыхательных путей:

- ринофарингит и ларингит;
- трахеобронхит;
- бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее);
- бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе;
- при инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Назначают внутрь. **Взрослым** – по 1 таб. 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов, которые могут возникать во время терапии, приведена в следующей градации: очень часто – ≥1/10 (>10%); часто – от ≥1/100 до <1/10 (>1% и <10%); нечасто – от ≥1/1000 до <1/100 (>0.1% и <1%); редко – от ≥1/10 000 до <1/1000 (>0.01% и <0.1%); очень редко – <1/10 000 (<0.01%); неустановленной частоты – частота не может быть подсчитана по доступным данным.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.

Со стороны пищеварительной системы: часто – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии; неустановленной частоты – диарея, рвота.

Со стороны ЦНС: редко – сонливость; неустановленной частоты – головокружение.

Со стороны кожных покровов: редко – эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; неустановленной частоты – кожный зуд.
Прочие: неустановленной частоты – астения, повышенная усталость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

− возраст до 18 лет;
− повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.
Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.
Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приеме во время беременности отсутствуют.
Не следует применять Эладон® в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Исследований по изучению влияния препарата Эладон® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата Эладон®, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
Симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.
Лечение: промывание желудка, мониторинг ЭКГ. Поддержание жизненно важных функций организма.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.
Из-за возможного усиления седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата Эладон® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.
Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ВЕРТЕКС ЗАО
199106 Санкт-Петербург, 24 линия В.О., 27, лит. А
Тел./факс: (812) 322-76-38