ЭПИСТАТ® (EPISTAT®)

FENSPIRIDE

зарегистрировано
GEDEON RICHTER Plc. (Венгрия)
произведено
GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. (Румыния)
или ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС АО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "R33" на одной стороне; допускается легкая шероховатость поверхности.

1 таб.

фенспирида гидрохлорид ..... 80 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 104.5 мг, повидон К29-32 – 12.9 мг, кремния диоксид коллоидный – 0.6 мг, гипромеллоза 2208 – 99.9 мг, магния стеарат – 2.1 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II белый 85F18422 – 6 мг: поливиниловый спирт – 2.4 мг, титана диоксид (Е171) – 1.5 мг, макрогол 3350 – 1.212 мг, тальк – 0.888 мг.

15 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (6) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-003158 от 31.08.15

Код АТХ: R03DX03

Клинико-фармакологическая группа:
Препарат с противовоспалительной и антибронхоконстрикторной активностью

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена снижением выработки биологически активных веществ (цитокинов (в частности ФНОα), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование метаболизма арахидоновой кислоты фенспиридом усиливается блокадой гистаминовых H_1-рецепторов, поскольку гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с последующим образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует α-адренергические рецепторы, стимуляция которых сопровождается повышенной секрецией бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, способствующих повышенной секреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов.

Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и распределение

После приема внутрь C_{max} в сыворотке крови достигается через 6 ч, после чего концентрация постепенно снижается. Препарат не накапливается в тканях.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет примерно 12 ч. Фенспирид выводится, в основном, почками (90%), 10% – через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ

Заболевания верхних и нижних отделов 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, гриппе;
- инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, предпочтительно в начале приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым препарат назначают по 1 таб. 2-3 раза/сут.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг. Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: редко – сонливость; частота неизвестна – головокружение.

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; частота неизвестна – диарея, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; частота неизвестна – кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – астения, повышенная утомляемость.

Пациента следует проинформировать о необходимости сообщать врачу о любых нежелательных реакциях и симптомах (включая не упомянутые в данной инструкции) или об изменении лабораторных показателей во время терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский и подростковый возраст до 18 лет (для лечения детей и подростков до 18 лет следует применять Эпистат® сироп);
- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому другому компоненту препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется применять препарат Эпистат® при беременности. Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития плода при применении при беременности отсутствуют.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять Эпистат® во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Использование в педиатрии

Для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет следует применять Эпистат® сироп.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по изучению влияния фенспирида на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами не проводилось. Пациентам следует сообщить, что при приеме препарата Эпистат® возможно развитие сонливости, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) пациенту 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 препаратами не проводилось.

Учитывая, что применение блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов может усиливать седативный эффект, не рекомендуется применение препарата Эпистат® в сочетании с лекарственными препаратами, обладающими седативным действием, или совместно с этанолом.

Лечение препаратом Эпистат® не должно препятствовать началу терапии антибиотиками.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ГЕДЕОН РИХТЕР ОАО
119049 Москва, 4-й Добрынинский пер. 8
Тел.: (495) 363-39-50
Факс: (495) 363-39-49