

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

ІНСПІРОН® **(INSPIRON)**

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фенспіриду гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину, 80 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, дигідрат; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; суміш для покриття «Opadry II WHITE» 33G28707 (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); титану діоксид (Е 171); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол) 3000; триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. На розламі видно ядро білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

Код АТХ R03D X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інспірон® має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох взаємопов'язаних механізмів:

- блокує H₁-гістамінові рецептори та чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру бронхів;
- чинить протизапальну дію, яка призводить до зменшення продукування різних протизапальних факторів (цитокінів, TNF-α, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів), з них деякі також чинять бронхоконстрикторну дію;
- інгібує α₁-адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через 6 годин після перорального прийому. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), хронічних обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ), у складі комплексної терапії бронхіальної астми.
- Сезонний та цілорічний алергічний риніт та інші прояви алергії з боку респіраторної системи та ЛОР-органів.
- Респіраторні прояви кору, грипу.
- Симптоматичне лікування коклюшу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відповідні дослідження не проводились.

Одночасне застосування фенспіриду та седативних препаратів або вживання алкоголю не рекомендовано. Седативні препарати та алкоголь можуть підвищити седативний ефект препаратів, які мають властивості блокаторів H₁-гістамінових рецепторів (включаючи фенспірид).

Особливості застосування.

Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Інспірон® слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування фенспіриду у період вагітності обмежені. Доклінічні дослідження по вивченню репродуктивної токсичності фенспіриду продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок і самців щурів. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності.

Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко. Тому Інспірон® не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.

Досліджень щодо впливу фенспіриду на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводили.

Оскільки препарат може спричинити сонливість, то він має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або під час вживання алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовано застосовувати дорослим.

Для перорального застосування.

Застосовувати перед їдою.

Добова доза.

Зазвичай рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів становить 2 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці та ввечері).

Для посилення ефекту та/або у разі гострих захворювань – 3 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці, вдень і ввечері).

Курс лікування. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати тільки у вигляді сиропу.

Передозування.

При прийомі великої кількості препарату можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

Лікування. Необхідно промити шлунок, провести моніторинг ЕКГ. Застосувати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Під час застосування фенспіриду, повідомлялося про побічні реакції, зазначені нижче, з використанням наступної класифікації: дуже часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); рідко ($>1/10000$, $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Неврологічні розлади: рідко – сонливість; частота невідома – запаморочення.

Кардіальні порушення: частота невідома – помірна синусова тахікардія, яка зменшується після зниження дози; пальпітація, вірогідно, пов'язана з тахікардією.

З боку судин: частота невідома – артеріальна гіпотензія, вірогідно, пов'язана з тахікардією.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – розлади травлення, нудота, біль у шлунку; частота невідома – діарея, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – еритема, висипання, кропив'янка, ангіоедема, фіксована пігментна еритема; частота невідома – свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади: частота невідома – астенія (слабкість), підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ИНСПИРОН® (INSPIRON)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит фенспирида гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество, 80 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, дигидрат; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; смесь для покрытия «Opadry II WHITE» 33G28707 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); титана диоксид (Е 171); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол) 3000; триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двувыпуклой поверхностью. На разломе видно ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, действующие на респираторную систему. Другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей.

Код АТХ R03D X03.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Инспиرون® обладает антибронхоконстрикторными и противовоспалительными свойствами, обусловленными взаимодействием нескольких взаимосвязанных механизмов:

- блокирует H₁-гистаминовые рецепторы и оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов;
- оказывает противовоспалительное действие, которое приводит к уменьшению продуцирования разнообразных противовоспалительных факторов (цитокинов, TNF-α, производных арахидоновой кислоты, простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана, свободных радикалов), некоторые из которых также оказывают бронхоконстрикторное действие;
- ингибирует α₁-адренорецепторы, стимулирующие секрецию вязкой слизи.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 6 часов после перорального приема. Период полувыведения – 12 часов. Фенспирид выводится из организма преимущественно с мочой.

Клинические характеристики.**Показания.**

- Лечение острых и хронических воспалительных процессов ЛОР-органов и дыхательных путей (отит, синусит, ринит, ринофарингит, трахеит, ринотрахеобронхит, бронхит), хронических обструктивных заболеваний легких (ХОЗЛ), в составе комплексной терапии бронхиальной астмы.
- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит и другие проявления аллергии со стороны респираторной системы и ЛОР-органов.
- Респираторные проявления кори, гриппа.

– Симптоматическое лечение коклюша.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Соответственные исследования не проводились.

Одновременное применение фенспирида и седативных препаратов или употребления алкоголя не рекомендуется. Седативные препараты и алкоголь могут повышать седативный эффект препаратов, которые имеют свойства блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов (включая фенспирид).

Особенности применения.

Лечение препаратом не заменяет антибиотикотерапии.

Инспиرون[®] следует применять с осторожностью пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по применению фенспирида в период беременности отсутствуют или ограниченные. Доклинические исследования по изучению репродуктивной токсичности фенспирида продемонстрировали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс. Поэтому применять препарат в период беременности не рекомендуется, однако диагностирование беременности во время лечения фенспиридом не является поводом для прерывания беременности.

Неизвестно, проникает ли фенспирид в грудное молоко. Поэтому Инспиرون[®] не следует применять в период кормления грудью.

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

Исследований относительно влияния фенспирида на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводили.

Поскольку препарат может вызывать сонливость, он имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами, особенно в начале лечения или во время употребления алкоголя.

Способ применения и дозы.

Рекомендовано применять взрослым.

Для перорального применения.

Принимать перед едой.

Суточная доза.

Обычная рекомендованная терапевтическая доза для лечения хронических воспалительных процессов составляет 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером).

Для усиления эффекта и/или в случае острых заболеваний – 3 таблетки в сутки (утром, днем и вечером).

Курс лечения. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети.

Детям с 2 лет препарат применять только в виде сиропа.

Передозировка.

При приеме большого количества препарата могут наблюдаться сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение. Необходимо промыть желудок, провести мониторинг ЭКГ. Применить симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

Во время применения фенспирида сообщалось о побочных реакциях, указанных ниже, с использованием следующей классификации: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Неврологические нарушения: редко – сонливость; частота неизвестна – головокружение.

Кардиальные нарушения: частота неизвестна – умеренная синусовая тахикардия, которая уменьшается после снижения дозы; palpitation, вероятно, связанная с тахикардией.

Со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия, вероятно связанная с тахикардией.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – эритема, сыпь, крапивница, ангиоэдема, фиксированная пигментная эритема; частота неизвестна – зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие нарушения: частота неизвестна – астения (слабость), повышенная утомляемость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.