

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФОСІДАЛ (FOSIDAL)

Склад:

діюча речовина: fenspirid

1 мл сиропу містить 2 мг фенспіриду гідрохлориду;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (E218), пропілпарагідроксibenзоат (E216), калію сорбат (E202), гліцерин, сахарин натрію (E945), цукроза, ароматизатор ванільний (містить пропіленгліколь (E1520)), ароматизатор із запахом меду, жовтий захід (E10), кислота лимонна, моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Код АТС R03D X03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт) 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.

Фосідал протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Протипоказане застосування препарату дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначають дітям старше 2 років та дорослим.

Добову дозу слід розподілити на 2-3 прийоми та приймати перед їдою.

Рекомендовану добову дозу слід призначати з урахуванням маси тіла та віку, але вона не повинна перевищувати рекомендовану добову дозу (див. нижченаведену інформацію).

Застосування дітям

Дітям віком від 2 років рекомендована добова доза становить 4 мг/кг маси тіла (2мл/кг).

Якщо маса тіла менше 10 кг: добова доза становить від 2 до 4 чайних ложок сиропу (10-20 мл), відповідно 20-40 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Якщо маса тіла понад 10 кг: добова доза становить від 2 до 4 столових ложок сиропу (30-60 мл), відповідно 60-120 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Застосування дорослим та дітям віком від 12 років

Добова доза сиропу становить від 3 до 6 столових ложок (45-90 мл), відповідно 90-180 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Курс лікування.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 10 мг фенспіриду гідрохлориду.

1 столова ложка сиропу (15 мл) містить 30 мг фенспіриду гідрохлориду.

Побічні реакції.

Побічні ефекти класифіковані за частотою виникнення:

- дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10\ 000$

Частота невідома (не можна визначити частоту на підставі доступних даних).

З боку кровоносної та лімфатичної системи.

Рідко – помірна синусова тахікардія, яка зникає при зниженні дози.

Частота невідома – пальпітація, вірогідно пов'язана з тахікардією.

З боку судинної системи.

Частота невідома – артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з тахікардією.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто – розлади травлення.

Частота невідома – розлад функцій шлунка і кишечника, нудота, біль у надчеревній ділянці, блювання.

З боку ЦНС.

Частота невідома – сонливість, запаморочення.

З боку шкіри і підшкірної тканини.

Рідко – висипання, еритема, кропив'янка, набряк Квінке, еритема фіксована, свербіж.

Частота невідома – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади: частота невідома – астенія, втома.

Через наявність у складі препарату барвника жовтий захід SE 110) цей препарат може спричинити виникнення реакцій гіперчутливості.

Передозування.

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

Лікування. Необхідно промити шлунок, провести моніторинг ЕКГ. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування фенспіриду під час вагітності обмежені. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності.

У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення «вовчої пащі» у щурів та кролів.

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

Фертильність. Доклінічні дослідження впливу на репродуктивну функцію продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок та самців щурів.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці дітям віком від 2 років.

Особливості застосування.

Терапія фенспіридом не замінює та не відстрочує призначення антибіотиків у разі необхідності антибіотикотерапії.

Препарат може спричинювати алергічні реакції (можливі реакції з уповільненою дією) через вміст консервантів – метил і пропілпарагідроксибензоату.

Фосідал містить цукрозу, тому пацієнти з рідкісними генетичними порушеннями, що пов'язані з непереносимістю фруктози, синдромом поганого всмоктування глюкози-галактози або з дефіцитом цукрози-ізомальтази не повинні приймати лікарський препарат Фосідал.

5 мл сиропу містить 3 г цукрози, що обов'язково слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам із діабетом.

Препарат містить барвник жовтий захід, який може стати причиною алергічних реакцій (можливі реакції з уповільненою дією).

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

Дослідження щодо впливу препарату Фосідал на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводились.

Оскільки препарат може викликати 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія фенспіриду з іншими лікарськими засобами невідома.

Однак, беручи до уваги антигістамінну дію фенспіриду, можна очікувати взаємодію з:

Барбітуратами, іншими антигістамінними, анальгезуючими, наркотичними, заспокійливими лікарськими препаратами, інгібіторами моноаміноксидази (МАО), алкоголем.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фосідал – препарат з протизапальною та антибронхоконстрикторною дією.

Дані властивості є, ймовірно, результатом кількох співіснуючих механізмів, а саме:

- блокування H₁-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів
- протизапальна дія, що може виникнути в результаті зменшеного виділення медіаторів запальних процесів (цитокінів, фактора некрозу пухлини/ФНО- α , похідних арахідонової кислоти, вільних радикалів).

Фармакокінетика.

Після внутрішнього прийому максимальна концентрація фенспіриду в сироватці досягається в середньому протягом 2,3 - 2,5 години. Період напіввиведення становить близько 12 годин.

Фенспірид виводиться в основному нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: сироп оранжевого кольору із запахом меду.

Несумісність. Не повідомлялося.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній картонній коробці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

150 мл сиропу у темному поліетиленовому флаконі (ПЕТ), закупореному поліетиленовою кришкою, що загвинчується, з гарантійним кільцем. Один флакон з мірною ложкою в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. Фармацевтичний Завод „Польфарма” С.А.

Місцезнаходження. 83-200 Старогард Гданьски, вул. Пельплиньска, 19, Польща.

Виробник. МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство.

Місцезнаходження. 98-200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, Польща.