

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМІСПИРОН® ІС
(AMISPIRON IC)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 80 мг фенспіриду гідрохлориду;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, поліетиленгліколь (макрогол), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи. 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), хронічних обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ), застосування 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 до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо перед їдою.

Рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів у дорослих становить 2 таблетки на добу (вранці та ввечері). Для посилення ефекту 1/або у разі гострих захворювань – 3 таблетки на добу (вранці, вдень і ввечері).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть спостерігатися побічні ефекти, наведені нижче, з такою частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за існуючими даними).

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

З боку нервової системи: рідко – сонливість; частота невідома – запаморочення.

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

З боку серцево-судинної системи: частота невідома – помірна синусова тахікардія, яка зменшується після зниження дози, артеріальна гіпотензія.

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

Передозування.

При значному передозуванні можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Лікування препаратом не заміняє антибіотикотерапії.

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

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

Оскільки препарат може викликати сонливість, це може незначно впливати на здатність керувати автотранспортом або на здатність працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або після вживання алкоголю.

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 (у тому числі фенспіриду).

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Препарат має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів:

– блокування H₁-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;

– протизапальна дія, яка призводить до зменшення продукції різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNF α , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію;

– інгібує α_1 -адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика.

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

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору .

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у паці .

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86.