

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІНСПІРОН (INSPIRON)

Склад:

діюча речовина: фенспірид;

1 мл лікарського засобу містить фенспіриду гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовини 4 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), калію сорбат, ароматизатор «Чорниця» 22096, кореня солодки екстракт, ванілін, гліцерин, натрію сахарин, цукор-рафінад, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається опа-лесценція та наявність осаду, який розчиняється при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторного тракту. Фенспірид.

Код АТХ R03D X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

- блокування H_1 -гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, яка полягає у зменшенні продукування різних прозапальних факторів (цитокінів, $TNF\alpha$, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів), деякі з яких також чинять бронхоконстрикторну дію;
- інгібування активності α -адренорецепторів, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через 3–2,5 години (межа коливання – від 0,5 до 8 годин) після перорального застосування. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фенспіриду гідрохлориду та/або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відповідні дослідження не проводились.

Одночасне застосування фенспіриду та седативних препаратів, а також одночасне вживання алкоголю не рекомендовано. Седативні препарати та алкоголь можуть підвищити седативний ефект препаратів, які мають властивості блокаторів H_1 -гістамінових рецепторів (таких як фенспірид).

Особливості застосування.

Лікування препаратом не виключає призначення антибіотиків.

До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактозицедостатністю лактази Лаппа не рекомендовано призначати цей препарат.

Пацієнтам із цукровим діабетом при застосуванні препарату Інспірон, сироп, необхідно враховувати, що: 1 чайна ложка препарату (5 мл) містить 3 г сахарози, відповідно 1 столова ложка (15 мл сиропу) містить 9 г сахарози.

Допоміжні речовини E 218, E 216 можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування фенспіриду у період вагітності відсутні або обмежені. 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.

Існують дані про відсутність впливу фенспіриду на фертильність у тварин.

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

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

Препарат має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, оскільки може спричинити сонливість, особливо на початку лікування.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначати дітям віком від 2 років та дорослим. Застосування препарату протипоказано дітям віком до 2 років.

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

Добову дозу слід призначати з урахуванням маси тіла та віку дитини, але вона не повинна перевищувати рекомендовану (див. нижче).

Діти віком від 2 років.

Рекомендована добова доза становить 4 мг/кг маси тіла (1мл/кг).

- Якщо маса тіла менше 10кг:

добова доза становить від 1 до 2 чайних ложок сиропу (5-10 мл), тобто 20-40 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

- Якщо маса тіла понад 10кг:

добова доза становить від 1 до 2 столових ложок сиропу (15-30 мл), тобто 60-120 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Застосування дорослим та дітям віком від 12 років.

Добова доза сиропу становить від 1,5 до 3 столових ложок (22,5-45 мл), тобто 90-180 мг фенспіриду гідрохлориду на добу. Дорослим препарат можна призначати у таблетках.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 20 мг фенспіриду гідрохлориду.

1 столова ложка сиропу (15 мл) містить 60 мг фенспіриду гідрохлориду.

Курс лікування.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

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.

Побічні реакції були класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення побічні реакції розподілені на такі категорії: 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 ($\geq 1/100000, < 1/10000$); 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, імовірно пов'язана з тахікардією.

Судинні розлади: частота невідома – артеріальна гіпотензія, імовірно пов'язана з тахікардією.

Шлунково-кишкові розлади: часто – розлади травлення, нудота, біль у шлунку частота невідома – діарея, блювання.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: рідко – еритема, висип, кропив'янка, ангіоедема, фіксована пігментна еритема; частота невідома – свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса–Джонсона.

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

Через наявність у складі препарату метилпарагідроксибензоату та пропіл-парагідроксибензоату він може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Після розкриття зберігати не більше 30 діб. Перед вживанням збовтувати.

Упаковка. По 150 мл у флаконі, по 1 флакону з ложкою мірною у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.