

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

EURESPAL<sup>®</sup> syrup

ЕУРЕСПАЛ<sup>®</sup> сироп

### 2. АКТИВНО ВЕЩЕСТВО

Fenspiride hydrochloride (INN)..... 0.200 g  
за 100 ml сироп

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

### 4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Симптоматично лечение ( кашлица и експекторация ) в хода на бронхо-белодробни заболявания

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорален прием.

*За деца: 4 mg/kg/дневно*

- при тегло до 10 kg: 2 до 4 чаени лъжички (5 ml) дневно
- при тегло над 10 kg: 2 до 4 супени лъжици (15 ml) дневно

*За възрастни:*

- 3 до 6 супени лъжици (15 ml) дневно

#### 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

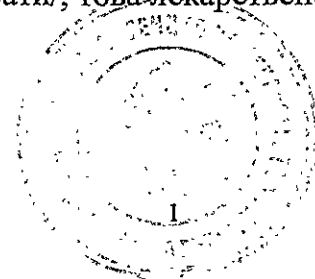
Това лечение не трябва да забавя включването на антибиотично лечение.

Поради наличието на парабени /пара-хидроксибензоати/, това лекарство може да предизвика уртикария.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ:

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-72.02/05.05.05г

637/08.04.03 *Милер*



Поради наличието на захароза, това лекарство е противопоказано в случай на непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза или недостиг на захараза-изомалтаза /редки метаболитни заболявания/.

Това лекарство съдържа 3 g захароза на чаена лъжичка /9 на супена лъжица/: това трябва да се има предвид при дневните дажби в случаи на ниско-захарни диети или диабет.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия и взаимодействия от друг характер

До този момент не се съобщава за никакви взаимодействия

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### • **Бременност**

При изследвания върху животни са наблюдавани редки случаи на вълча уста (разцепено небце) при фетуса на два вида животни (плъхове и зайци). До сега няма клинични данни за способността на fenspiride да предизвика фетална токсичност или малформации при прилагането му по време на бременност. Следователно, използването на fenspiride по време на бременност не е препоръчително. Въпреки това, установяването на бременност по време на лечение с fenspiride не оправдава прекъсването на бременността.

##### • **Кърмене**

Не е известно дали fenspiride се екскретира с майчиното мляко. Следователно не е препоръчително сиропът fenspiride да се приема от жени, които кърмят.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

До този момент не се съобщава за такива.

#### 4.8. Нежелани ефекти

- Възможни са гастроинтестинални смущения, гадене, болка в епигастриума, сънливост.
- По-рядко, умерена тахикардия, която изчезва при намаляване на дозата.
- Рядко се съобщава за алергични реакции: еритема, обриви, уртикария, едем на Квинке, еритема фиксум
- Поради наличието на sunset yellow S, възможни са реакции на свръхчувствителност



#### 4.9. Предозиране

В случай на масивен прием могат да се наблюдават следните симптоми: сънливост или превъзбуденост, гадене, повръщане, синусова тахикардия. Препоръчват се стомашна промивка и проследяване на ЕКГ.

### 5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**R:** респираторна система

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Fenspiride притежава антибронхоконстриктивни и противовъзпалителни свойства.

Тези свойства се дължат на взаимодействието на няколко механизма, тясно свързани помежду си:

- Антагонистична активност по отношение на  $H_1$ -рецепторите и папавериноподобна (миотропна) спазмолитична активност;
- Анти-инфламаторна активност в резултат на подтискане на продукцията на различни про-инфламаторни фактори (цитокини,  $TNF\alpha$ , деривати на арахидоновата киселина и свободни радикали), някои от които притежават бронхоконстриктивно действие. Тези ефекти са наблюдавани само при много високи дози или концентрации.

#### 5.2. Фармакокинетични данни

Максимална концентрация след перорален прием на една доза се достига при средна стойност на  $T_{max}$  от  $2.3 \pm 2.5$  часа (екстремни стойности от 0.5 до 8 часа).

Плазмен полуживот: 12 часа.

Елиминира се предимно с урината.

### 6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Honey flavor (honey, rum, alcoholates and alcoholatures of honey, rose and orange blossom), liquorice extract (concentrate of tincture of liquorice, glucose syrup, aniseed oil), vanilla extract (hydroalcoholic decoction of vanilla pods), glycerol, sunset yellow S, methyl para-hydroxybenzoate, propyl para-hydroxybenzoate, saccharin, sucrose, potassium sorbate, purified water.



6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка

150 ml, флакон (кафяв PVC)

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires SERVIER  
22, rue Garnier  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE  
France

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

532 / 20.12.94

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**10. ДАТА НА /ЧАСТИЧНА/ РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02.09.2002

