

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

EURESPAL[®] 80 mg

ЕУРЕСПАЛ[®] 80 мг

2. АКТИВНО ВЕЩЕСТВО

Fenspiride hydrochloride (INN).....80.000 mg
на таблетка

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Приложение към
разрешение за употреба № К-2208/02-05-07г.

632/08.04.03

M. M. M.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Приложение и дозировка

За възрастни:

Обикновено 2 таблетки дневно, преди хранене (сутрин и вечер).

За увеличаване на ефекта и/или при остро заболяване:

3 таблетки дневно (сутрин-обед-вечер).

За деца:

Използва се само сиропът.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Това лечение не трябва да забавя включването на антибиотично лечение.



4.5. Лекарствени взаимодействия и взаимодействия от друг характер

До този момент не са съобщени никакви лекарствени 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 този момент няма клинични данни за способността на fenspiride да предизвика фетална токсичност и малформации при прилагането му по време на бременност. Използването на fenspiride по време на бременност не е препоръчително. Въпреки това установяването на бременност по време на лечението с fenspiride не оправдава прекъсването на бременността.

- **Кърмене**

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

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

До този момент не се съобщава.

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 случаи на алергични реакции: еритема, обриви, уртикария, едем на Квинке, еритема фиксум.

4.9. Предозиране

В случай на масивно поглъщане могат да се наблюдават следните симптоми: сънливост или превъзбуденост, гадене, повръщане, синусова тахикардия.

Необходими са 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 H₁-рецепторите и папавериноподобна (миотропна) спазмолитична активност;
- Противовъзпалителна активност в резултат на подтискане на продукцията на различни про-инфламаторни фактори (цитокини, TNF α , деривати на арахидоновата киселина и свободни радикали), някои от които притежават и бронхоконстриктивно действие. Тези ефекти са наблюдавани само при много високи дози или концентрации.

5.2. Фармакокинетични данни

Максимални концентрации се достигат 6 часа след перорален прием на една доза .

Плазмен полуживот: 12 часа.

Елиминира се предимно с урината.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

6.1. Списък на помощните вещества

Calcium hydrogen phosphate, hypromellose, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, glycerol, titanium dioxide (E171), macrogol 6000.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка

Кутия с 30 обвити таблетки в блистер (PVC/алуминий)

6.6. Инструкции за използване

Няма.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО 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**

20.12.94

10. ДАТА НА /ЧАСТИЧНА/ РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/09/2002

