

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕУРЕСПАЛ 80 mg таблетки с удължено освобождаване
EURESPAL 80 mg prolonged release tablet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка с удължено освобождаване съдържа 80 mg фенспирид хидрохлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 активното вещество или към някое от помощните вещества

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лечение не трябва да забавя включването на антибиотично лечение.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До този момент не са съобщени никакви лекарствени взаимодействия.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ <u>11-2480</u> , <u>15.07.08</u> |
| Одобрено: <u>18/03.06.08</u> |



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 (пльхове и зайци). До този момент няма клинични данни за способността на фенспирид да предизвика фетална токсичност и малформации при прилагането му по време на бременност. Използването на фенспирид по време на бременност не е препоръчително. Въпреки това установяването на бременност по време на лечението с фенспирид не оправдава прекъсването на бременността.

Кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000); много редки (<1/10,000).

Сърдечни нарушения

Редки: умерена тахикардия, която изчезва при намаляване на дозата

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гастроинтестинални спазми, гадене, болка в епигастриума

Нарушения на нервната система

Рядко: сънливост

Нарушения на кожата и на подкожната тъкан

Редки: еритема, обрив, уртикария, ангиоедем, еритема фиксум

4.9. Предозиране

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

Действие, което трябва да се предприеме: стомашна промивка и проследяване на ЕКГ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища.

АТС: R03D X03



5.1 Фармакодинамични свойства

Фенспирид притежава антиbronхоконстриктивни 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 потискане 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 свойства

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

Плазмен полуживот: 12 часа.

Елиминира се предимно с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на проведените проучвания с животни е наблюдавана появата на вълча уста (цепка на небцето) при два вида животни (плъхове и зайци).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката: калциев хидроген фосфат, хипромелоза, повидон, колоидален силициев анхидрид, магнезиев стеарат,

Филмово покритие: титанов диоксид /E171/, глицерол, макрогол 6000.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

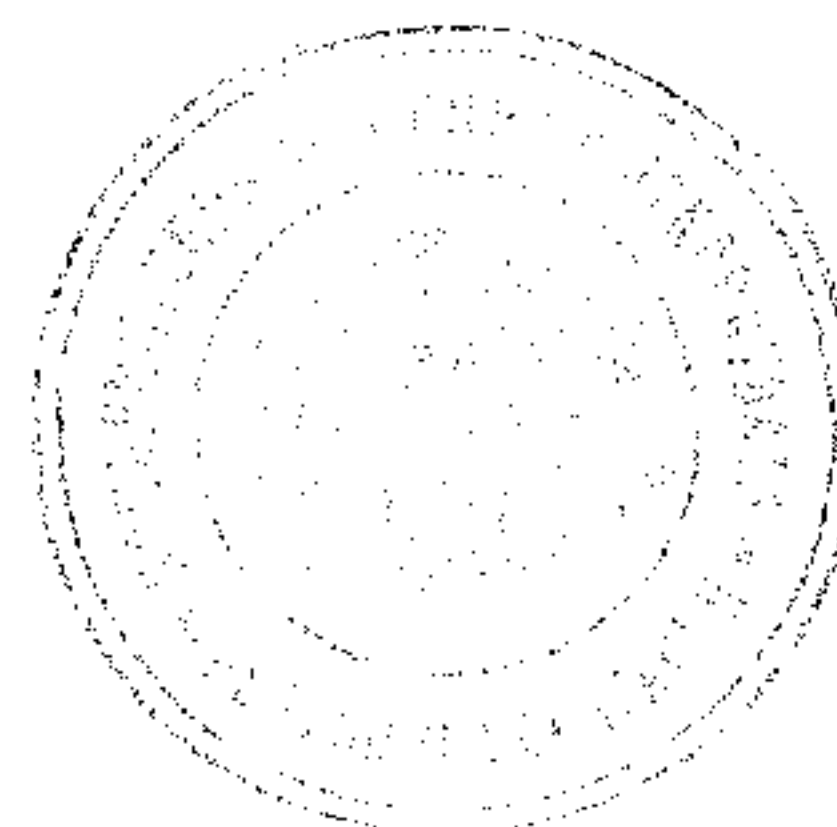
Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка

Кутия с 30 таблетки с удължено освобождаване в блистер (PVC/алуминий)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030279

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

07/05/2003

10. ДАТА НА /ЧАСТИЧНА/ РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2008

