

Инструкция по применению препарата

# Сиресп

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Сиресп

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** Фенспирид

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** сироп

## СОСТАВ

1 мл сиропа содержит:

*Активное вещество:* фенспирида гидрохлорид – 2,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат • 0,90 мг;

пропилпарагидроксибензоат – 0,35 мг; калия сорбат 1,90 мг; глицерол – 22,50 мг; натрия сахаринат – 0,45 мг; сахароза 600,00 мг; ароматизатор ванильный – 4,00 мг; ароматизатор медовый – 2,50 мг; краситель солнечный закат желтый (E110) – 0,10 мг; лимонной кислоты моногидрат – 0,20 мг; вода очищенная – до 1,00 мл.

## ОПИСАНИЕ

Прозрачная жидкость оранжевого цвета. Допускается наличие опалесценции.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство.

**КОД АТХ:** R03DX03

---

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Фенспирид проявляет противовоспалительную и антибронхоконстрикторную активность посредством уменьшения продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов, особенно фактора некроза опухолей  $\alpha$  (ФНО- $\alpha$ ), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование фенспиридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H<sub>1</sub>-антигистаминным действием, так как гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует  $\alpha$ -адренорецепторы, стимулирующие которых сопровождается увеличением секреции бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, которые способствуют гиперсекреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов. Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

### Фармакокинетика

После приема внутрь фенспирид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 2,3  $\pm$  2,5 часа (от 0,5 до 8 часов). Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) в среднем составляет 12 часов. Выводится преимущественно почками (90% принятой дозы) и менее 10% через кишечник.

## ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Симптоматическая терапия заболеваний верхних и нижних отделов дыхательных путей:

- ринофарингит и ларингит;
- трахеобронхит;
- бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее);

- бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе;
- при инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии, включая аллергический (как сезонного, так и постоянного характера).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к фенспириду или другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахарозы-изомальтазы;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х лет.

## **С осторожностью**

Сахарный диабет (из-за присутствия сахарозы в составе препарата).

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приеме во время беременности отсутствуют. Не следует применять препарат Сиресп в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о способности фенспирида проникать в грудное молоко.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь.

### **Лети от 2-х лет**

Рекомендуемая доза составляет 4 мг/кг/сутки.

- масса тела до 10 кг: от 2 до 4 ложек-дозаторов сиропа в сутки (или 10-20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием;
- масса тела больше 10 кг: от 6 до 12 ложек-дозаторов (от 2 до 4 столовых ложек) сиропа в сутки (или 30-60 мл), принимать перед едой.

### **Взрослые**

От 9 до 18 ложек-дозаторов (от 3 до 6 столовых ложек) сиропа (или 45-90 мл) в сутки, принимать перед едой.

1 ложка-дозатор (5 мл сиропа) содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида и 3 г сахарозы.

1 столовая ложка (15 мл сиропа) содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида и 9 г сахарозы.

Продолжительность лечения определяется врачом.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000). Побочные эффекты, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде, в связи с отсутствием точных данных об их частоте отмечены как «частота неизвестна».

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии; частота неизвестна диарея, рвота.

*Со стороны центральной нервной системы:* редко – сонливость; частота неизвестна – головокружение.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; частота неизвестна – кожный зуд.

*Прочие:* частота неизвестна – астения, повышенная усталость.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

*Лечение:* промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы. Необходимо поддержание жизненно важных функций организма.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.

Из-за возможного усиления седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов не рекомендуется применение препарата Сиресп в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В состав препарата входят парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), вследствие чего прием данного лекарственного препарата может провоцировать развитие аллергических реакций, в том числе, отсроченных.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что препарат Сиресп сироп содержит сахарозу (1 ложка-дозатор 5 мл сиропа – 3 г сахарозы = 0,25 ХЕ).

В состав препарата входит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать развитие аллергических реакций.

Входящий в состав препарата глицерол, может вызывать головную боль, расстройство желудка, диарею.

### ***Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами***

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как во время приема препарата возможно развитие сонливости.

---

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Сироп 2 мг/мл.

По 150 мл в темные пластиковые флаконы с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с защитным кольцом «первого вскрытия». Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и ложкой-дозатором помещают в картонную пачку.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

После первого вскрытия флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

### **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Телефон/факс: (495) 702-95-03