

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп
EURESPAL 0.2% syrup

| | |
|---|-------------------|
| БЪЛГАРСКА ДЪЛЖНАЯ Агенция по лекарства | |
| Характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Код Reg. № | 2003228 |
| Разрешение № | 29754, 09-06-2015 |
| Съобщение № | |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml сироп съдържат 0,2 g фенспирид хидрохлорид (*fenspiride hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

100 ml сироп съдържат:

- 60 g захар
- 0,125 g парабени
- 0,01 g сънсет жълто S

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистра оранжева течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Еуреспал 0,2% е показан при възрастни, юноши и деца ≥ 2 годишна възраст.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши:

Обичайната препоръчвана доза е 3 до 6 супени лъжици (45-90 ml сироп) Еуреспал 2mg/ml (90-180 mg фенспирид хидрохлорид) на ден, в отделни приеми.

Педиатрична популация:

Деца ≥ 2 годишна възраст

Обичайната препоръчителна дозировка е 4 mg/kg/ден:

- деца под 10 kg: 2 до 4 чаени лъжички (10-20 ml сироп) Еуреспал 2mg/ml (20-40 mg фенспирид хидрохлорид) на ден, в отделни приеми.
- деца над 10 kg: 2 до 4 супени лъжици (30-60 ml сироп) Еуреспал 2mg/ml (60-120 mg фенспирид хидрохлорид) на ден, в отделни приеми.

Една чаена лъжичка (5 ml сироп) съдържа 10 mg фенспирид хидрохлорид.

Една супена лъжица (15 ml сироп) съдържа 30 mg фенспирид хидрохлорид.



Еуреспал е противопоказан при деца под 2 годишна възраст (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца под 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лечение не трябва да забавя включването на антибиотично лечение.

Помощните вещества

Поради наличието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глукозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захарозо-изомалтаза, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 3 g захароза на чаена лъжичка (9 g на супена лъжица): това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Поради наличието на парабени (метил п-хидроксибензоат и пропил п-хидроксибензоат), това лекарство може да причини алергични реакции (на по-късен етап).

Педиатрична популация:

Еуреспал 0,2% сироп е показан при деца над 2 годишна възраст (вж. точка 4.3).

Трябва да се прилагат същите предупреждения и предпазни мерки при употреба както при възрастни.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Поради увеличаване на седативния ефект от H1 антихистаминовите лекарства, комбинирането на фенспирид със седативни лекарства или с алкохол не се препоръчва.

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Гореизброените взаимодействия трябва да се вземат предвид и за педиатричната популация.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на фенспирид при бременни жени.

При изследвания върху животни са наблюдавани случаи на вълча уста (разцепено небце) при фетуса на два вида животни (плъхове и зайци) (вж. точка 5.3). ЕУРЕСПАЛ не се препоръчва по време на бременност, 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. ЕУРЕСПАЛ не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не са показвали ефект върху фертилитета на женски и мъжки пълхове (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Еуреспал 0,2% върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, поради възможността от сънливост, Еуреспал има леко влияние върху способността за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението или в комбинация с прием на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

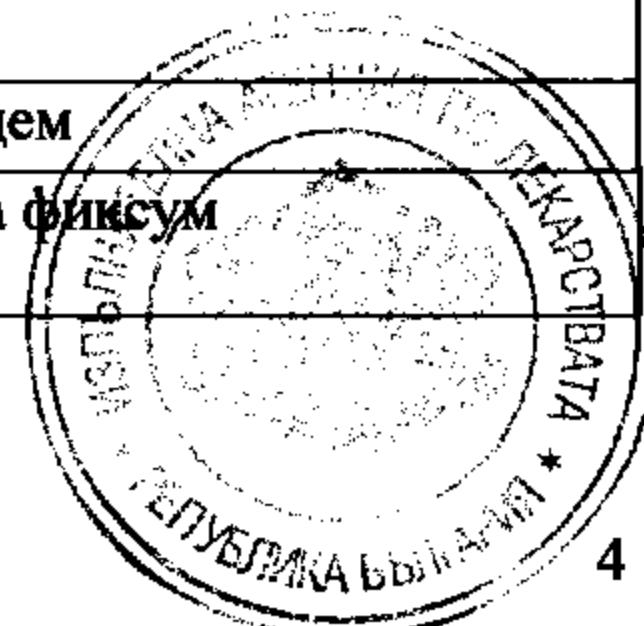
Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции от фенспирид са свързани със стомашно-чревни нарушения.

Списък в табличен вид на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на клиничните изпитвания и/или при постмаркетинговата употреба на фенспирид и са подредени според следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000, < 1/100$); редки ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

| Системо-органска класификация | Честота | Нежелани реакции |
|--|-----------------------|--|
| Нарушения на нервната система | Редки | Сънливост |
| | С неизвестна честота* | Замайване |
| Сърдечни нарушения | Редки | Умерена тахикардия, която изчезва при намаляване на дозата |
| | С неизвестна честота* | Палпитации, вероятно свързани с тахикардия |
| Съдови нарушения | С неизвестна честота* | Хипотония, вероятно свързана с тахикардия |
| Стомашно-чревни нарушения | Чести | Гастроинтестинални смущения |
| | | Гадене |
| | С неизвестна честота* | Болка в епигастриума |
| | | Диария |
| | | Повръщане |
| Нарушения на кожата и на подкожната тъкан | Редки | Еритема |
| | | Обрив |
| | | Уртикария |
| | | Ангиоедем |
| | | Еритема фиксум |



| | | |
|-----------------------|-----------------------|--|
| | С неизвестна честота* | Пруритус Токсична епидермална некролиза Синдром на Stevens-Johnson |
| Общи нарушения | С неизвестна честота* | Астения Умора |

*Постмаркетингов опит

Поради наличие на сънсет жълто S, възможност от реакции на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми:

При случаи на предозиране на фенспирид (дози над 2 320 mg) са наблюдавани следните белези и симптоми: сънливост или превъзбуденост, гадене, повръщане, синусова тахикардия.

Лечение:

Проследяване на състоянието на предозиране се състои в извършване на стомашна промивка и ЕКГ мониторинг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

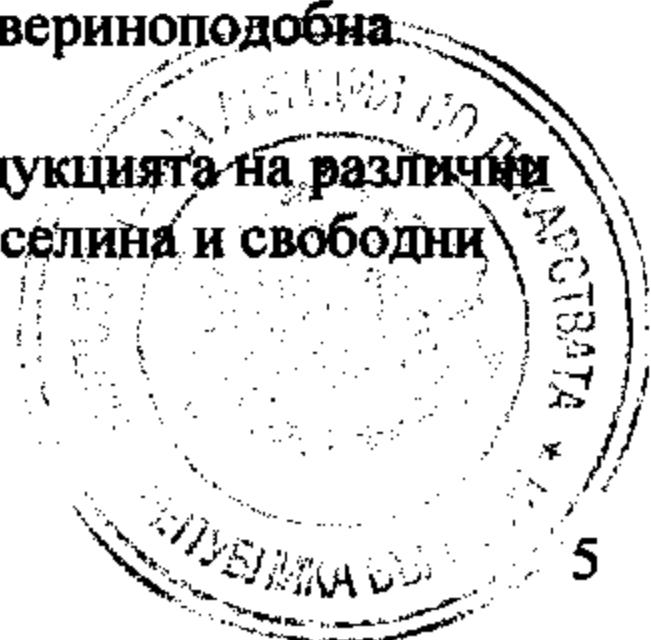
Фармакотерапевтична група: *Други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища.*

ATC код: R03D X03

Фенспирид 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, TNFα, 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 средно от 2,3 часа \pm 2,5 (крайни стойности от 0,5 до 8 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 (пъхкове и зайци).

Няма промяна във фертилитета след повторно перорално приложение при пъхкове.

Теста Ames не показва мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Меден аромат /мед, ром, медени алкохолати и алкохолатури, розов и портокалов цвят/ екстракт от сладка папрат /концентрат от тинктура от сладка папрат, глюкозен сироп, анасоново масло/, ванилов екстракт /хидроалкохолна отвара от ванилови шушулки/ глицерол

сънсет жълто S (E 110),

метилов парахидроксибензоат

пропилов парахидроксибензоат

захарин

захароза

калиев сорбат

дестилирана вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от 150 ml (кафява PVC)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires SERVIER
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030278

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 20/12/1994
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 07/05/2003
23/06/2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: ММ/ГГГГ

