

## **ЛИСТОВКА**

БЪЛГАРСКА Агенция по лекарствата	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. № .....	2003228
Регистрация № .....	29754, 09-06-2015
Листовка: Информация за потребление № .....	
ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп Фенспирид хидрохлорид	
EURESPAL 0.2%, syrup Fenspiride hydrochloride	

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Еуреспал 0,2% сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еуреспал 0,2% сироп
3. Как да приемате Еуреспал 0,2% сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еуреспал 0,2% сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Еуреспал 0,2% сироп и за какво се използва**

Еуреспал 0,2% сироп съдържа активното вещество фенспирид. Това е антибронхоконстриктивен и противовъзпалителен лекарствен продукт. Това лекарство е предназначено за симптоматично лечение (кашлица и експекторация) в хода на бронхо-белодробни заболявания.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еуреспал 0,2% сироп**

**Не приемайте Еуреспал 0,2% сироп:**

При деца под 2 годишна възраст.

Ако сте алергичен към фенспирид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, и по-специално към сънсет жълто S, метил или пропил парагидроксибензоат.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Това лечение не трябва да забавя започването на антибиотикотерапия.

Поради наличието на сънсет жълто S, това лекарство може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

Поради наличието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захарозо-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.



Поради наличието на парабени (парахидроксибензоати), това лекарство може да предизвика алергични реакции (на по-късен етап)..

Това лекарство съдържа 3 g захароза на чаена лъжичка (9 g на супена лъжица): това трява да се има предвид при дневното позволено количество в случаи на захарен диабет.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство е предназначено за деца над 2 годишна възраст. Трява да се прилагат същите предупреждения и предпазни мерки както при възрастни.

#### **Други лекарства и Еуреспал 0,2% сироп**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва приема на седативни лекарства докато трае лечението с Еуреспал.

#### **Прием на Еуреспал 0,2% сироп с хrани, напитки и алкохол:**

Не се препоръчва консумацията на алкохол докато трае лечението с Еуреспал.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако докато вземате лекарството установите, че сте бременна, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар, за да Ви назначи друго подходящо лечение.

Поради липсата на данни за изльчването в кърмата, кърменето трява да се избягва по време на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика сънливост и замайване особено в началото на лечението или при прием с алкохол, което може да повлияе способността Ви за шофиране или за работа с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите тези ефекти.

### **3. Как да приемате Еуреспал 0,2% сироп**

#### **Дозировка**

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурен за нещо.

#### **- Възрастни и юноши:**

Препоръчваната доза е 3 до 6 супени лъжици (45-90 ml сироп) на ден, в отделни приеми.

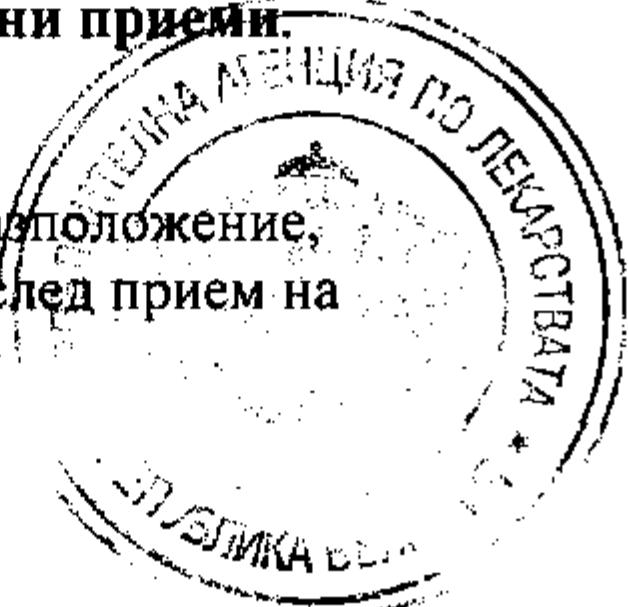
#### **- Деца ≥ 2 годишна възраст**

Препоръчваната дозировка е 4 mg/kg/ден:

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Еуреспал 0,2% сироп**

Признаци и симптоми, включващи сънливост или превъзбуда, чувство за неразположение, повръщане и умерено ускоряване на сърдечната дейност са били докладвани след прием на прекалено много Еуреспал 0,2% сироп.



Ако сте приели твърде много от това лекарство, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Еуреспал 0,2% сироп**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената единична доза. Продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти) :

- стомашно-чревни нарушения, чувство на неразположение стомашна болка.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти) :

- умерено ускоряване на сърдечната дейност, което изчезва при намаляване на дозата
- сънливост
- зачеряване на кожата, обрив, уртикария (представлява неочекван и внезапно появяващ се обрив със зачеряване и силен сърбеж на кожата), ангиоедем (подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане или прегълъщане), кожни обриви.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- тежко болестно състояние с кожен обрив, с образуване на мехури
- сърбеж
- усещане на ударите на сърцето (сърцебиене), вероятно свързано с умерено ускоряване на дейността на сърцето.
- ниско кръвно налягане, което предизвиква замайване, причерняване или премаляване, вероятно свързано с умерено ускоряване на сърдечната дейност
- диария, повръщане
- чувство на слабост, умора
- замайване

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

**Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевти или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес).

**България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303, гр. София



Тел.: +359 2 8903 417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Еуреспал 0,2% сироп

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.  
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.  
Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Еуреспал 0,2% сироп

Активното вещество е фенспирид хидрохлорид. 100 ml сироп съдържат 0,2 g фенспирид хидрохлорид.  
Другите съставки са меден аромат, екстракт от сладка папрат, ванилов екстракт, глицерол, сънсет жълто S (E 110), метилов парагидроксибензоат, пропилов парагидроксибензоат, захарин, захароза, калиев сорбат, дестилирана вода.

**Как изглежда Еуреспал 0,2% сироп и какво съдържа опаковката**  
Една кутия съдържа една пластмасова бутилка от 150 ml.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

**Притежател на разрешението за употреба**  
Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Франция

**Производител**  
Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

**Местен представител**  
Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

