

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сиресп 2 mg/ml сироп
фенспирид хидрохлорид

Syresp 2 mg/ml syrup
fenspiride hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150296
Разрешение №	35819 / 13 -12- 2016
Документ №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от сиропа съдържа 2 mg *фенспирид хидрохлорид (fenspiride hydrochloride)*.

Помощни вещества с известно действие: захароза, метилпараходроксибензоат (E218), пропилпараходроксибензоат (E216) глицерол.

5 ml от сиропа съдържат 3 g захароза (отговарящи на 0,25 хлебни единици).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистър до леко опалесцентен, безцветен до жълт сироп с малинов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Забележка: това не трябва да забавя започването на антибиотично лечение, ако е необходимо.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.

В опаковката има мерителна лъжичка или спринцовка за перорално приложение. Мерителната лъжичка и спринцовката трябва да се съхраняват заедно с бутилката сироп в оригиналната опаковка.

Деца над 2-годишна възраст: 4 mg/kg телесно тегло/дневно, т.е.:

- с тегло по-малко от 10 kg: 10 до 20 ml сироп/дневно в отделни приеми;
- с тегло по-голямо от 10 kg: 30 до 60 ml сироп/дневно в отделни приеми.

Възрастни: 45 до 90 ml сироп/дневно в отделни приеми.

Сиропът трябва да се приема непосредствено преди ядене.

5 ml от сиропа съдържат 10 mg фенспирид хидрохлорид и 3 g захароза (отговарящи на 0,25 хлебни единици).

4.3 Противопоказания



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

Да не се използва при деца под 2-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с фенспирид не замества антибиотичното лечение.

Лекарственият продукт Сиресп съдържа консерванти – метилпараидроксибензоат (Е218) и пропилпараидроксибензоат (216), които могат да предизвикат алергични реакции (възможно от забавен тип).

Лекарственият продукт Сиресп съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозен интолеранс, глюкозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захараза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

5 ml от сиропа съдържат 3 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Лекарственият продукт Сиресп съдържа глицерол, което може да предизвика главоболие, стомашно разтройство и диария.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма познати взаимодействия между фенспирид и други лекарства.

Все пак, поради антихистаминовата активност на фенспирид, могат да се очакват взаимодействия с:

- барбитурати,
- други антихистамиини,
- аналгетици (включително опиоидни аналгетици),
- седативни лекарства,
- МАО инхибитори,
- алкохол.

4.6 Ферилитет, бременност и кърмене

В проучвания при животни са били наблюдавани случаи на разцепено небце при плода в два вида (плъхове и зайци). Понастоящем няма клинични данни за възможността за фетотоксичност на фенспирид или малформации на ембриона, когато лекарството е прилагано по време на бременност. По тази причина, използването на лекарството по време на бременност не се препоръчва.

Няма данни за екскрецията на фенспирид в майчиното мляко, все пак не се препоръчва употребата на лекарството по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сиресп може да наруши способността за шофиране, работа с машини и психомоторното поведение, следователно пациентът трябва да бъде посъветван за това, когато започва лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу са класифицирани съобразно честотата по системо-органния клас. Категориите честота са определени съгласно следната конвенция:
Много чести: ≥1/10,



Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
Нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$,
Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$,
Много редки: $< 1/10\ 000$,
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на сърцето:

Редки: умерена тахикардия, обратима при намаляване на дозата.

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: стомашна и чревна дисфункция, гадене, болка в горната част на корема.

Нарушения на нервната система:

Редки: главоболие.

С неизвестна честота: съниливост.

Нарушения на имунната система:

Редки: обрив, еритем, уртикария, едем на Квинке, еритема перстанс.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране могат да се появят следните симптоми:

- съниливост или възбуда,
- гадене, повръщане,
- тахикардия.

Трябва да се направи стомашна промивка и да се наблюдава сърцето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища; АТС код: R 03 DX 03

Фенспирид има противовъзпалително и бронхоразширяващо действие.

Тези свойства най-вероятно се дължат на няколко едновременни механизми на действие, като:

- антагонистичен ефект върху H₁ хистаминовите рецептори и папавериноподобен спазмолитичен ефект (миотропен);
- противовъзпалителен ефект, който може да бъде резултат от намалената секреция на медиатори на възпалението (цитокини, TNF- α , производни на арахидоновата киселина, свободни радикали).

5.2 Фармакокинетични свойства



Максималните концентрации след перорално приложение на фенспирид се постигат между 2,3 ± 2,5 часа. Плазменият полуживот е приблизително 12 часа. Фенспирид се елиминира предимно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма подходящи неклинични данни за безопасността на това лекарство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метилпараходроксибензоат (E218)

Пропилпараходроксибензоат (E216)

Калиев сорбат (E202)

Глицерол

Захарин натрий (E954)

Захароза

Малинов аромат

Лимонена киселинаmonoхидрат

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява PET бутилка, съдържаща 150 ml фенспирид хидрохлорид 2 mg/ml сироп – затворена с бяла полиетиленова (HDPE) капачка на винт със защитен пръстен и вътрешна облицовка. Облицовката е направена от изтеглен полиетилен, коекструдиран между два слоя твърд полиетилен.

Бутилка с етикет, придружена от листовка: информация за пациента и 5 ml мерителна лъжичка, опаковани в картонена кутия. Мерителната лъжичка е от безцветен полистирен. Тя има мерителни ивици при: 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml.

или

Бутилка с етикет, придружена от листовка: информация за пациента и 10 ml спринцовка, опаковани в картонена кутия. Спринцовката е от безцветен полиетилен LDPE и бял полистирен. Дозиращата пластмасова спринцовка е оразмерена от 0 до 10 ml с деления на всеки 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания за изхвърляне и работа.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz, Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150296

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.09.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

