Эпистат (сироп)



Код АТХ:

- R03DX03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фенспирид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Сироп прозрачный, желтоватого цвета, с характерным запахом.

	1 мл
фенспирида гидрохлорид	2 мг

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат - 0.45 мг, сахароза - 600 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.9 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.35 мг, глицерол - 225 мг, калия сорбат - 1.9 мг, сухой экстракт корней солодки - 0.02 мг, ароматизатор медовый* - 5 мг, настойка ванили* - 4 мг, лимонной кислоты раствор 10% - q.s. (для корректировки pH), вода - до 1 мл.

* общее содержание этанола не более 0.785 объемных %.

150 мл - флаконы светозащитные из полиэтилентерефталата вместимостью 150 мл (1) в комплекте с дозирующим стаканчиком, градуированным от 2.5 мл до 20 мл - пачки картонные с контролем первого вскрытия.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена снижением выработки биологически активных веществ (цитокинов, в частности ФНОα), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование метаболизма арахидоновой кислоты фенспиридом усиливается блокадой гистаминовых H_1-рецепторов, поскольку гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с последующим образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует α-адренергические рецепторы, стимуляция которых сопровождается повышенной секрецией бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, способствующих повышенной секреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов.

Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Фенспирид хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови после приема внутрь достигается через 2.3±2.5 ч (0.5-8 ч).

Препарат не накапливается в тканях.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет примерно 12 ч. Фенспирид выводится, в основном, почками (90%), 10% - через кишечник.

Показания к применению:

Заболевания 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, гриппе;

— инфекционные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Грипп
- Инфекции
- Кашель
- Коклюш
- Ларингит
- Ринофарингит
- Синусит
- Трахеит
- Трахеобронхит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любому другому компоненту препарата;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 2 лет;

— пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе препарата Эпистат сироп).

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе препарата Эпистат сироп).

Способ применения и дозы:

Пациент должен строго следовать рекомендациям лечащего врача.

Внутрь, принимать перед едой.

Суточную дозу препарата следует разделить на 3 приема.

Эпистат сироп поставляется с мерным стаканчиком, с помощью которого можно отмерить 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 7.5 мл, 10 мл, 12.5 мл, 15 мл или 20 мл.

Следует использовать этот мерный стаканчик, чтобы получить необходимую дозу препарата.

Дети в возрасте от 2 до 16 лет

Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сут.

Масса тела менее 10 кг: 10-20 мл сиропа/сут (2-4 чайные ложки), сироп можно добавлять в бутылочку с питанием.

Масса тела более 10 кг: 30-60 мл сиропа/сут (2-4 столовые ложки).

Подростки старше 16 лет и взрослые

45-90 мл сиропа/сут (3-6 столовых ложек).

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие:

Наиболее частые побочные реакции при применении фенспирида наблюдались со стороны ЖКТ.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: 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), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата; частота неизвестна* - ощущение сердцебиения, снижение АД, возможно связанные с тахикардией.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема; частота неизвестна* - кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие реакции: частота неизвестна* - астения, повышенная утомляемость.

* Данные пострегистрационного применения фенспирида.

Риск развития реакций повышенной чувствительности на краситель солнечный закат желтый, входящий в состав препарата.

Передозировка:

В случае передозировки (отмечены случаи передозировки при приеме препарата в дозе более 2320 мг) пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Лечение: промывание желудка, мониторинг ЭКГ, поддержание жизненно важных функций организма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении фенспирида у беременных отсутствуют или ограничены. Не рекомендуется применять Эпистат при беременности.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять Эпистат во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Учитывая, что применение блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов может усиливать седативный эффект, не рекомендуется применение препарата Эпистат в сочетании с лекарственными препаратами, обладающими седативным действием, или совместно с этанолом.

Лечение препаратом Эпистат не должно препятствовать началу терапии антибиотиками.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эпистат сироп содержит сахарозу: 1 ч. ложка (5 мл сиропа) - 3 г сахарозы = 0.3 ХЕ; 1 ст. ложка (15 мл сиропа) - 9 г сахарозы = 0.9 ХЕ.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, с нарушением всасывания глюкозы- галактозы или с сахаразо-изомальтазной недостаточностью не должны принимать данный препарат.

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

Эпистат сироп содержит 0.785 объемных % спирта этилового, что соответствует содержанию этанола в разовой дозе:

- дети с массой тела менее 10 кг (5 мл) - 0.031 г;

- дети с массой тела более 10 кг (15 мл) - 0.093 г;

- подростки старше 16 лет и взрослые (30 мл) - 0.186 г.

Данное количество спирта этилового следует принять в расчет при применении препарата у детей и пациентов групп высокого риска: пациентов с заболеваниями печени и эпилепсией. Также препарат следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями головного мозга, пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости.

Препарат может оказывать негативное влияние на пациентов, страдающих алкоголизмом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследований по изучению влияния фенспирида на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами не проводилось. Пациентам следует сообщить, что при приеме препарата Эпистат возможно развитие сонливости, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, а также при выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия флакона - 28 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Epistat_sirop