

Склад

діюча речовина: фенспірид;

1 мл сиропу містить фенспіриду гідрохлориду 2 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, цукроза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), калію сорбат, кореню солодки екстракт сухий, амонію гліциризат, смакова добавка «Шоколад», вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина коричнево-жовтого кольору. Допускається незначний осад, що розчиняється після струшування.

Фармакотерапевтична група

Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи. Код АТХ R03D X03.

Фармакодинаміка

Сінуспал має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів:

- блокування H1-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, яка є результатом зменшення продукування різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNF α , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію;
- блокування α 1-адренорецепторів, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

Фармакокінетика

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через $2,3 \pm 2,5$ год (межа коливання – від 0,5 до 8 годин) після перорального застосування. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно з сечею.

Показання

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), у складі комплексної терапії бронхіальної астми.
- Сезонний та цілорічний алергічний риніт та інші прояви алергії з боку респіраторної системи та ЛОР-органів.
- Респіраторні прояви кору, грипу.
- Симптоматичне лікування коклюшу.

Протипоказання

- Підвищена чутливість (алергія) до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.
- Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Відповідні дослідження не проводились.

Одночасне застосування фенспіриду та седативних препаратів або вживання алкоголю не рекомендовано. Седативні препарати та алкоголь можуть підвищити седативний ефект препаратів, які мають властивості блокаторів H1-гістамінових рецепторів (включаючи фенспірид).

Особливості застосування

Лікування препаратом не заміняє антибіотикотерапії.

До складу препарату входить цукроза, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, сахарозо-ізомальтазною недостатністю не рекомендовано призначати цей препарат.

Пацієнтам із цукровим діабетом при застосуванні препарату Сінуспал, сиропу, необхідно враховувати таку інформацію: 1 чайна ложка препарату (5 мл) містить 3 г сахарози, відповідно 1 столова ложка (15 мл сиропу) містить 9 г сахарози.

Через наявність у складі препарату парабенів (метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат) цей лікарський засіб може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження щодо впливу препарату Сінуспал на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводились.

Оскільки препарат може викликати сонливість, в разі виникнення такого ефекту слід утриматись від керування транспортним засобом або роботи з іншими механізмами, особливо на початку лікування та у разі одночасного вживання алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дані щодо застосування фенспіриду під час вагітності обмежені. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності.

У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення вовчої пащі у щурів та кролів.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко, тому Сінуспал не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження впливу на репродуктивну функцію продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок та самців щурів.

Спосіб застосування та дози

Для перорального застосування.

Сінуспал, сироп, призначають дітям віком від 2 років та дорослим.

Застосування препарату протипоказано дітям віком до 2 років.

Добову дозу слід розподілити на 2 - 3 прийоми та приймати перед їжею.

Рекомендовану добову дозу слід призначати з урахуванням маси тіла та віку, але вона не повинна перевищувати добову дозу (див. нижче).

Застосування дітям віком від 2 років.

Рекомендована добова доза становить 4 мг/кг маси тіла (2 мл/кг маси тіла).

Для дітей віком від 2 років з масою тіла менше 10 кг: добова доза становить від 2 до 4 чайних ложок сиропу (10 – 20 мл), відповідно 20 – 40 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Для дітей віком від 2 років з масою тіла понад 10 кг до 12 років: добова доза становить від 2 до 4 столових ложок сиропу (30 – 60 мл), відповідно 60 – 120 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

Застосування дорослим та дітям віком від 12 років.

Добова доза сиропу становить від 3 до 6 столових ложок (45 – 90 мл), відповідно 90 – 180 мг фенспіриду гідрохлориду на добу.

1 чайна ложка сиропу (5 мл) містить 10 мг фенспіриду гідрохлориду.

1 столова ложка сиропу (15 мл) містить 30 мг фенспіриду гідрохлориду.

Для дозування сиропу додається дозувальна ложка об'ємом 5 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряти спочатку перші 5 мл сиропу, а потім решту дози.

Курс лікування

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти

Препарат застосовують у педіатричній практиці дітям віком від 2 років.

Передозування

При прийомі великої кількості препарату можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

Лікування. Необхідно промити шлунок і проводити моніторинг роботи серця за допомогою ЕКГ. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Найчастішими побічними реакціями при застосуванні фенспіриду є шлунково-кишкові розлади.

Неврологічні розлади: сонливість, запаморочення.

Кардіальні порушення: помірна тахікардія, яка зменшується після зниження дози, пальпітація, імовірно пов'язана з тахікардією.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія, імовірно пов'язана з тахікардією.

Шлунково-кишкові розлади: розлади травлення, нудота, біль у шлунку, діарея, блювання.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема, висипання, кропив'янка, ангіоедема, фіксована еритема, свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса - Джонсона.

Загальні розлади: астенія (слабкість), втома.

Термін придатності

2 роки. Термін зберігання після розкриття флакону - 90 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону у пачку разом з дозувальною ложкою.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).