

## **Склад**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить фенспіриду гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину, 80 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат, дигідрат; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; суміш для покриття «Opadry II WHITE» 33G28707 (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); титану діоксид (E 171); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол) 3000; триацетин).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. На розламі видно ядро білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

Код АТХ R03D X03.

## **Фармакодинаміка**

Інспірон® має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох взаємопов'язаних механізмів:

- блокує H1-гістамінові рецептори та чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру бронхів;
- чинить протизапальну дію, яка призводить до зменшення продукування різних протизапальних факторів (цитокінів, TNF-а, похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів), з них деякі також чинять бронхоконстрикторну дію;
- інгібує  $\alpha$ 1-адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

## **Фармакокінетика**

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у середньому через 6 годин після перорального прийому. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно із сечею.

## **Показання**

- Лікування гострих та хронічних запальних процесів ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), хронічних обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ), 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.

## **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 H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів (включаючи фенспірид).

## **Особливості застосування**

Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Інспірон® слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Досліджень щодо впливу фенспіриду на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами не проводили.

Оскільки препарат може спричинити сонливість, то він має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або під час вживання алкоголю.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дані щодо застосування фенспіриду у період вагітності обмежені. Доклінічні дослідження по вивченню репродуктивної токсичності фенспіриду продемонстрували відсутність впливу на фертильність самок і самців щурів. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності.

Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко. Тому Інспірон® не слід застосовувати у період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Рекомендовано застосовувати дорослим.

Для перорального застосування.

Застосовувати перед їдою.

#### Добова доза

Зазвичай рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів становить 2 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці та ввечері).

Для посилення ефекту та/або у разі гострих захворювань – 3 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці, вдень і ввечері).

Курс лікування. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

### **Діти**

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати тільки у вигляді сиропу.

### **Передозування**

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

*Лікування.* Необхідно промити шлунок, провести моніторинг ЕКГ. Застосувати симптоматичну терапію.

## **Побічні реакції**

Під час застосування фенспіриду, повідомлялося про побічні реакції, зазначені нижче, з використанням наступної класифікації: дуже часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); рідко (>1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

*Неврологічні розлади:* рідко – сонливість; частота невідома – запаморочення.

*Кардіальні порушення:* частота невідома – помірною синусовою тахікардією, яка зменшується після зниження дози; пальпітація, вірогідно, пов'язана з тахікардією.

*З боку судин:* частота невідома – артеріальна гіпотензія, вірогідно, пов'язана з тахікардією.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* часто – розлади травлення, нудота, біль у шлунку; частота невідома – діарея, блювання.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* рідко – еритема, висипання, кропив'янка, ангіоедема, фіксована пігментна еритема; частота невідома – свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

*Загальні розлади:* частота невідома – астенія (слабкість), підвищена втомлюваність.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

## **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ПАТ «Київмедпрепарат».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

### **Джерело інструкції**

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