

## **Состав**

*действующее вещество:* фенспирид;

1 мл сиропа содержит фенспирида гидрохлорида 2 мг;

*вспомогательные вещества:* глицерин, сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калия сорбат, корня солодки экстракт сухой, аммония глициризинат, вкусовая добавка «Шоколад», вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость коричнево-желтого цвета. Допускается незначительный осадок, растворяющийся после встряхивания.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательной системы. Код АТХ R03D X03.

## **Фармакодинамика**

Синуспал имеет антибронхоконстрикторни и противовоспалительные свойства, обусловленные взаимодействием нескольких связанных механизмов:

- блокирование H1-гистаминовых рецепторов и спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов;
- противовоспалительное действие, является результатом уменьшения выработки различных провоспалительных факторов (цитокинов, TNF $\alpha$ , производных арахидоновой кислоты, простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана, свободных радикалов) некоторые из них также оказывают бронхоконстрикторное действие;
- блокирование  $\alpha$ 1-адренорецепторов, которые стимулируют секрецию вязкой слизи.

## **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через  $2,3 \pm 2,5$  ч (предел колебания - от 0,5 до 8 часов) после перорального применения. Период полувыведения - 12 часов. Фенспирид выводится из организма

преимущественно с мочой.

## **Показания**

- Лечение острых и хронических воспалительных процессов ЛОР-органов и дыхательных путей (отит, синусит, ринит, ринофарингит, трахеит, ринотрахеобронхит, бронхит), в составе комплексной терапии бронхиальной астмы.
- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит и другие проявления аллергии со стороны респираторной системы и ЛОР-органов.
- Респираторные проявления кори, гриппа.
- Симптоматическое лечение коклюша.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу или к любому из компонентов препарата.
- детский возраст до 2 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Соответствующие исследования не проводились.

Одновременное применение фенспирида и седативных препаратов или употребление алкоголя не рекомендуется. Седативные препараты и алкоголь могут повысить седативный эффект препаратов, которые обладают свойствами блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминных рецепторов (включая фенспирид).

## **Особенности применения**

Лечение препаратом не заменяет антибиотикотерапии.

В состав препарата входит сахароза, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, сахароза-изомальтазной недостаточностью рекомендуется назначать этот препарат.

Пациентам с сахарным диабетом при применении препарата Синуспал, сиропа, необходимо учитывать следующую информацию: 1 чайная ложка препарата (5 мл) содержит 3 г сахарозы, соответственно 1 столовая ложка (15 мл сиропа) содержит 9 г сахарозы.

Из-за наличия в составе препарата парабенов (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат) этот препарат может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследования о влиянии препарата Синуспал на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились.

Поскольку препарат может вызвать сонливость, в случае возникновения такого эффекта следует воздержаться от управления транспортным средством или работе с механизмами, особенно в начале лечения и в случае одновременного употребления алкоголя.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Данные по применению фенспирида во время беременности ограничены. Поэтому применять препарат в период беременности не рекомендуется, однако диагностирования беременности во время лечения Фенспирид не является поводом для прерывания беременности.

В исследованиях на животных наблюдались случаи возникновения волчьей пасти у крыс и кроликов.

*Кормления грудью.* Неизвестно, проникает фенспирид в грудное молоко, поэтому Синуспал не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.* Доклинические исследования влияния на репродуктивную функцию продемонстрировали отсутствие влияния на фертильность самок и самцов крыс.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Синуспал, сироп, назначают детям в возрасте от 2 лет и взрослым.

Применение препарата противопоказано детям до 2 лет.

Суточную дозу следует разделить на 2 - 3 приема и принимать перед едой.

Рекомендованную суточную дозу следует назначать с учетом массы тела и возраста, но она не должна превышать суточную дозу (см. Ниже).

Применение детям в возрасте от 2 лет.

Рекомендуемая суточная доза составляет 4 мг / кг массы тела (2 мл / кг массы тела).

Для детей от 2 лет с массой тела менее 10 кг: суточная доза составляет от 2 до 4 чайных ложек сиропа (10 - 20 мл), соответственно 20 - 40 мг фенспириду гидрохлорида в сутки.

Для детей от 2 лет с массой тела более 10 кг до 12 лет суточная доза составляет от 2 до 4 столовых ложек сиропа (30 - 60 мл), соответственно 60 - 120 мг фенспириду гидрохлорида в сутки.

Применение взрослым и детям старше 12 лет.

Суточная доза сиропа составляет от 3 до 6 столовых ложек (45 - 90 мл), соответственно 90 - 180 мг фенспириду гидрохлорида в сутки.

1 чайная ложка сиропа (5 мл) содержит 10 мг фенспирида гидрохлорида.

1 столовая ложка сиропа (15 мл) содержит 30 мг фенспирида гидрохлорида.

Для дозирования сиропа прилагается дозировочная ложка объемом 5 мл. Если необходимо отмерить дозу, которая составляет более 5 мл, отмерить сначала первые 5 мл сиропа, а затем остальные дозы.

### *Курс лечения*

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

### **Дети**

Препарат применяют в педиатрической практике детям в возрасте от 2 лет.

### **Передозировка**

При приеме большого количества препарата могут наблюдаться сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

*Лечение.* Необходимо промыть желудок и проводить мониторинг работы сердца с помощью ЭКГ. Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями при применении фенспирида являются желудочно-кишечные расстройства.

*Неврологические расстройства:* сонливость, головокружение.

*Кардиальные нарушения:* умеренная тахикардия, которая уменьшается после снижения дозы, palpitation, вероятно связана с тахикардией.

*Сосудистые расстройства:* артериальная гипотензия, вероятно связана с тахикардией.

*Желудочно-кишечные расстройства:* нарушения пищеварения, тошнота, боль в желудке, диарея, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная эритема, зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона.

*Общие расстройства:* астения (слабость), усталость.

## **Срок годности**

2 года. Срок хранения после вскрытия флакона - 90 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачку вместе с дозировочной ложкой.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).