

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, тромбосану, вільних радикалів), з них деякі також чинять бронхоконстрикторну дію;
- інгібує α₁-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 H₁-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 – помірна синусова тахікардія, 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 °C.

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](#).