

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АМІСПРОН® ІС**  
**(AMISPIRON IC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 80 мг фенспіриду гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат дигідрат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), триацетин (Е 1518), полісорбат (Е 433).

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи. Код АТС R03D X03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймати внутрішньо перед їдою.

Рекомендована терапевтична доза для лікування хронічних запальних процесів у дорослих становить 2 таблетки на добу (вранці та ввечері). Для посилення ефекту і/або у разі гострих захворювань – 3 таблетки на добу (вранці, вдень і ввечері).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

**Побічні реакції.**

При застосуванні препарату можуть спостерігатися побічні ефекти, наведені нижче, з такою частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо оцінити за існуючими даними).

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

*З боку нервової системи:* рідко – сонливість; частота невідома – запаморочення.

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

*З боку серцево-судинної системи:* частота невідома – помірна синусова тахікардія, яка зменшується після зниження дози, артеріальна гіпотензія.

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

**Передозування.**

При значному передозуванні можуть спостерігатися сонливість або збудження, нудота, блювання, синусова тахікардія.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовують.

*Діти.*

Не застосовують.

*Особливості застосування.*

Лікування препаратом не заміняє антибіотикотерапії.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

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

Оскільки препарат може викликати сонливість, це може незначно впливати на здатність керувати автотранспортом або на здатність працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або після вживання алкоголю.

*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  $H_1$ -гістамінових рецепторів (у тому числі фенспіриду).

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

- блокування  $H_1$ -гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів;
- протизапальна дія, яка призводить до зменшення продукції різноманітних прозапальних факторів (цитокінів,  $TNF\alpha$ , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них 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 застосування. Період напіввиведення – 12 годин. Фенспірид виводиться з організму переважно з сечею.

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетка круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору.

*Термін придатності.* 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження.**

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

**Дата останнього перегляду.**

16.08.17 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 16.08.17 р. № 944).