

EURESPAL (*Fenspiridum*) tabletki powlekane, 80 mg

SKŁAD*:

Jedna tabletki powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodoru (*Fenspiridi hydrochloridum*).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych.
Pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Tylko do stosowania u dorosłych: 1 tabletki dwa do trzech razy na dobę.
Tabletki należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tabletek produktu Eurespal u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.
Nie należy stosować tabletek leku Eurespal u dzieci i młodzieży.

INTERAKCJE*:

Nie zalecane: leki o działaniu sedatywnym, alkohol.

WPŁYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ*:

Eurespal nie jest zalecany podczas ciąży. Produktu nie należy stosować podczas karmienia piersią.

WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN*:

Eurespal może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas jednoczesnego picia alkoholu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi fenspirydu są zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu fenspirydu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które uszeregowano według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko

($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: senność.

Częstość nieznana*: zawroty głowy

- Zaburzenia serca.

Rzadko: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki.

Częstość nieznana*: palpacje, prawdopodobnie związane z tachykardią

- Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana*: niedociśnienie, prawdopodobnie związane z tachykardią

- Zaburzenia żołądka i jelit.

Często: zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle nadbrzusza;

Częstość nieznana*: biegunka, wymioty

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień trwały

Częstość nieznana*: świąd, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona

- Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana*: astenia, zmęczenie

*Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

PRZEDAWKOWANIE*.

WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE* :

Fenspiryd ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Mechanizm działania fenspirydu polega na tym, że:

- fenspiryd jest antagonistą receptorów H1 i powoduje działanie spazmolityczne typu papawerynowego;

- poprzez zmniejszenie wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników), działa przeciwzapalnie.

OPAKOWANIE*:

30 tabletek powlekanych

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex
Francja

**POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANE PRZEZ MINISTRA ZDROWIA
Nr 7481**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (07.2013)

*Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego