

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.04.2011 № 202**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/11435/01/01**

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

**ІНСПІРОН®**  
**(INSPIRON)**

**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.

Суміш для покриття «Opadry II WHITE» 33G28707 (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); титану діоксид (Е 171); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол) 3000; триацетин).

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

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.  
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), хронічні обструктивні захворювання 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.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до фенспіриду або до будь-якого з компонентів препарату.

**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 (вранці та ввечері).

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

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

Дітям препарат застосовують тільки у вигляді сиропу.

### ***Побічні реакції.***

За частотою виникнення побічні реакції розділені на такі категорії: дуже часто ( $>1/10$ ); часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); рідко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ); дуже рідко ( $<1/10000$ ).

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – помірна синусова тахікардія, яка зменшується після зниження дози.

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

*З боку нервової системи:* рідко – сонливість.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* рідко – еритема, фіксована пігментна еритема, висипання, кропив'янка, набряк Квінке; частота невідома - свербіж.

*Загальні розлади:* астенія (слабкість), втома.

### ***Передозування.***

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

Лікування. Необхідно промити шлунок, провести моніторинг електрокардіограми. Застосувати симптоматичну терапію.

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

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

***Діти.*** Дану лікарську форму не застосовують у педіатричній практиці.

### ***Особливості застосування.***

Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапії.

Інспірон<sup>®</sup> 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 роботі з іншими механізмами.***

Препарат не має суттєвого впливу на здатність керувати автотранспортом і працювати з різними механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Не виявлена.

### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

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

- блокує H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори та чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру бронхів;
- чинить протизапальну дію, яка призводить до зменшення продукування різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNF- $\alpha$ , 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.

**Фармацевтичні характеристики.**

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у 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.** ВАТ «Київмедпрепарат».

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

**Дата останнього перегляду.**