

# Ереспал®

Фенспірид

**НОВИЙ ІМІДЖ  
ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ**

**ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ І ХРОНІЧНИХ ЗАПАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ**

- ✓ Дихальних шляхів
- ✓ ЛОР-органів
- ✓ ХОЗЛ\*\*

**ОНОВЛЕНИЙ  
СКЛАД**



✓ **Для дітей\***

✓ **Для дорослих\***



**Склад:** 1 таблетка містить 80 мг фенспіриду гідрохлориду, 100 мл сиропу містить 200 мг фенспіриду гідрохлориду. **Фармакотерапевтична група:** Засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи. Код АТХ R03D X03. **Фармакологічні властивості:** Ереспал® має антибронхоконстрикторні та протизапальні властивості, зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів: блокування Н1-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів; протизапальна дія, яка є результатом зменшення продукції різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNF- $\alpha$ , похідних арахідонової кислоти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію; блокування  $\alpha$ -адренорецепторів, які стимулюють секрецію в'язкого слизу. **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. Дитячий вік до 2 років#. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:** Одночасне застосування фенспіриду та седативних препаратів або вживання алкоголю не рекомендовано. **Особливості застосування:** Таблетки. Лікування препаратом не замінює антибіотикотерапію. Сироп. До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, сахарозо-ізомальтазою недостатністю не рекомендовано призначати цей препарат. Пацієнтам із цукровим діабетом при застосуванні препарату Ереспал®, сироп, необхідно враховувати наступну інформацію: 5 мл препарату містить 3 г сахарози, відповідно 15 мл сиропу містить 9 г сахарози. Через наявність у складі препарату парабенів (метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат) цей лікарський засіб може викликати алергічні реакції (можливо відстрочені). **Застосування у період вагітності або годування груддю:** Дані щодо застосування фенспіриду під час вагітності обмежені. Тому застосовувати препарат у період вагітності не рекомендується, проте діагностування вагітності під час лікування фенспіридом не є приводом для переривання вагітності. У дослідженнях на тваринах спостерігалися випадки виникнення вочові пащі у щурів та кролів. Невідомо, чи проникає фенспірид у грудне молоко. Тому Ереспал® не слід застосовувати у період годування груддю. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами:** Оскільки препарат може викликати сонливість, то він має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами, особливо на початку лікування або працювати з іншими механізмами у разі одночасного вживання алкоголю. **Спосіб застосування та дози:** Таблетки. Ереспал® у формі таблеток рекомендовано застосовувати дорослим. Для перорального застосування. Застосовувати перед їдою. Звичайна 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 рекомендовано застосовувати 3 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці, вдень і ввечері). Сироп. Для перорального застосування. Використовуйте мірний стаканчик\*\*. Добову дозу слід розподілити на 2-3 прийоми та приймати перед їжею. Рекомендовану добову дозу слід призначати з урахуванням маси тіла та віку, але вона не повинна перевищувати добову дозу (див. нижченаведену інформацію). Застосування дітям від 2 років. Рекомендована добова доза становить 4 мг/кг маси тіла (2 мл/кг маси тіла). Дітям віком від 2 років з масою тіла менше 10 кг: добова доза становить 10-20 мл сиропу, що відповідає, 20-40 мг фенспіриду гідрохлориду на добу. Дітям віком від 2 років з масою тіла понад 10 кг до 12 років: добова доза становить 30-60 мл, сиропу, що відповідає 60-120 мг фенспіриду гідрохлориду на добу. Застосування дорослим та дітям віком від 12 років. Добова доза сиропу становить 45-90 мл, сиропу, що відповідає 90-180 мг фенспіриду гідрохлориду на добу. **Передозування:** **Побічні реакції:** Часто: Розлади травлення, нудота, біль у шлунку. Рідко: Сонливість, еритема, висипання, кропив'янка, ангіоедема, фіксована еритема. Частота невідома: Запаморочення, помірна тахікардія, яка зменшується після зниження дози; пал্পітація, вірогідно пов'язана з тахікардією; артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з тахікардією; діарея, блювання; свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стивенса-Джонсона, астения (слабкість), втома. **Упаковка:** По 15 таблеток у блістері (ПВХ/алюміній); по 2 блістери у коробці з картону. По 150 мл сиропу у флаконі. По 1 флакону разом з мірним стаканчиком зі шкалою у коробці з картону. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Laboratoire Servier Industrie, France.

\* Детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування препарату Ереспал®, таблетки та Ереспал®, сироп

\*\* Для препарату Ереспал®, таблетки

# Для препарату Ереспал®, сироп

## Сироп Ереспал з мірним стаканчиком очікується в Україні з січня 2018 р.

Реєстраційні посвідчення: таблетки № UA/3703/02/01 Наказ МОЗ України 04.09.2015 № 578 (ЕРЕСПАЛ®); сироп № UA/3703/01/01 Наказ Міністерства охорони здоров'я України 12.06.2017 № 640.

Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників  
Copyright © 2017 ТОВ «Серв'є Україна». Всі права захищені.

Імпортер: Товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна»: 01054, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 24. Тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 494-14-96. Для додаткової інформації відвідайте сайт: [www.servier.ua](http://www.servier.ua).



# Завдання та можливості комплексної протизапальної терапії в отоларингологічній практиці

**Сучасна оториноларингологія, як і медицина в цілому, не стоїть на місці. Щороку з'являються нові препарати, тією чи іншою мірою змінюється бачення принципів лікування. Так, останніми роками переглянуто показання та види антибіотикотерапії, погляди на місцеве лікування, обмежені оперативні втручання. Водночас протизапальна терапія залишається незмінним та обов'язковим видом лікування при захворюваннях ЛОР-органів.**

**Усі ці питання порушувалися в ході науково-практичної конференції «Фармакотерапія і хірургічні методи лікування захворювань ЛОР-органів у дорослих та дітей», що відбулася 15-16 травня в м. Запоріжжя.**



**Завідувач кафедри оториноларингології Української медичної стоматологічної академії (м. Полтава), доктор медичних наук, професор Сергій Борисович Безшапочний** у своїй доповіді «Запалення як основа патогенезу гострого риносинуситу. Патогенез та підходи до терапії» окреслив завдання протизапальної терапії в лікуванні гострого риносинуситу (ГРС).

— ГРС — надзвичайно поширене на сьогодні захворювання, узагальнити статистичні дані щодо якого наразі доволі складно у зв'язку з тим, що до його лікування долучаються не тільки оториноларингологи, а й сімейні лікарі, терапевти, педіатри. Проте навіть офіційна статистика дає змогу оцінити масштаби поширення захворювання. Так, залежно від сезону захворюваність на ГРС в Україні становить 5-15 випадків на 1 тис. населення. Близько 15% дорослих страждають на різноманітні форми риносинуситу. За останні 5 років захворюваність на них зросла щонайменше у 2 рази, збільшується, на жаль, і кількість госпіталізацій. ГРС — найбільш частий діагноз у рутинній ЛОР-практиці, в середньому його встановлюють 20,5% хворих, які звернулися до отоларинголога.

То яку ж роль у розвитку та перебігу ГРС відіграє запалення? Щоб зрозуміти це, слід згадати патогенез ГРС. Процес розпочинається як гостра респіраторна вірусна інфекція, унаслідок чого вірусні агенти руйнують клітини в'язкого епітелію порожнин носа й навколоносових синусів, що, у свою чергу, порушує реологію секрету. Цей процес супроводжується виділенням великої кількості медіаторів запалення — гістаміну, простагландинів, лейкотрієну. Робота медіаторів запалення, додатково до дії вірусів, призводить до набряку слизової оболонки носа і навколоносових синусів, а також до підвищення продукції густого слизу та, відповідно, до порушення мукоциліарного транспорту. Всі ці процеси клінічно проявляються симптомами ГРС. Подальша блокада співусть навколоносових синусів, виникнення сприятливих умов для розмноження бактеріальної флори стають факторами трансформації вірусного ГРС у поствірусний та бактеріальний.

Сучасні вимоги до терапії ГРС передбачають комплексну дію на основні ланки патогенезу: зменшення запалення, набряку, нормалізацію реології назального секрету, відновлення параметрів мукоциліарного кліренсу. Відтак, обираючи препарати для лікування ГРС, перевагу слід надавати тим, що мають комплексну дію, спрямовану на всі зазначені механізми. Таким препаратом є Ереспал® (фенспірид виробництва компанії «Серв'є»), який наразі широко застосовують не лише в оториноларингологічній, а й у загальнотерапевтичній практиці.

Важливою особливістю Ереспалу є потужна протизапальна дія, спрямована на зниження секреції в'язкого назального слизу, зниження набряку та зменшення деструктивних явищ в епітеліальних клітинах, відновлення мукоциліарного транспорту. Протизапальна дія Ереспалу зумовлена впливом на метаболізм арахідонової кислоти, який реалізується через обмін кальцію. Гальмуючи надходження кальцію в клітини запалення, Ереспал® знижує активність фосфоліпази А<sub>2</sub>, що, у свою чергу, сповільнює розпад арахідонової кислоти, унаслідок чого пригнічується синтез простагландинів та лейкотрієнів. У цьому полягає головна відмінність Ереспалу від нестероїдних протизапальних препаратів, які, блокуючи

циклооксигеназний шлях, сприяють зменшенню синтезу простагландинів, не впливаючи на синтез лейкотрієнів. Завдяки антагонізму з H<sub>1</sub>-гістаміновими та α<sub>1</sub>-адренорецепторами, Ереспал® також має антигістамінну дію і сприяє зниженню продукції в'язкого слизу та покращенню мукоциліарного кліренсу. Отже, хоча Ереспал® не належить до стероїдних чи нестероїдних протизапальних засобів, препарат виявляє унікальну дію на запальні процеси в слизовій оболонці дихальних шляхів через вплив на всі медіатори запалення одразу, що дає змогу досягати більш швидкого та по-справжньому комплексного ефекту.

Ереспал®, окрім теоретичного обґрунтування ефективності, має широку доказову базу. Чимало науковців розкрили у своїх роботах ефекти цього препарату на практиці. Наприклад, у дослідженні Р.Г. Анютіна і М.Є. Студьоного (2006) було продемонстровано сприятливий вплив Ереспалу на відновлення параметрів мукоциліарного кліренсу та пришвидшення одужання хворих на ГРС. У дослідженні взяли участь 43 учасники віком від 15 до 65 років. Пацієнти були рандомізовані на дві групи: контрольну (отримували звичне лікування ГРС) та основну (отримували звичне лікування ГРС + Ереспал®). Згідно з результатами дослідження з вивчення динаміки скарг та клінічної картини автори дійшли висновку, що порівняно із хворими контрольної групи в пацієнтів основної групи швидше зупинялися виділення з носа, відновлювався нюх, нормалізувалися температура тіла та риноскопична картина, відновлювалося носове дихання та фізіологічні функції слизової оболонки порожнини носа, що свідчить про поліпшення транспортної функції в'язкого епітелію. Було зроблено висновок, що призначення Ереспалу в схемі терапії ГРС не тільки сприяє більш швидкому зникненню симптомів, а й прискорює одужання і запобігає розвитку ускладнень.



Про застосування протизапальної терапії в ЛОР-практиці на прикладі гострого середнього отиту (ГСО) розповів **завідувач кафедри оториноларингології ДУ «Дніпропетровська медична академія МЗ України», доктор медичних наук, професор Володимир Васильович Березнюк**, представивши доповідь «Значення протизапальної терапії в лікуванні гострих середніх отитів».

— ГСО та ГРС — найпоширеніші діагнози у ЛОР-практиці. Щороку у світі діагностують близько 709 млн випадків ГСО, 50% із яких припадає на дітей віком до 5 років. Незважаючи на очевидні досягнення останніх років у терапії ГСО, які сприяли зменшенню кількості випадків хронізації отитів, проблема лікування цього захворювання досі залишається надзвичайно актуальною.

Найчастіше поширення запалення та проникнення інфекції в порожнину середнього вуха відбувається так званим тубогенним шляхом. Первинне вогнище запалення, що виникає у слизовій оболонці носоглотки, поширюється на слухову трубу, порушення дренажно-вентиляційної функції якої призводить до таких процесів у барабанній порожнині, як набряк слизової оболонки, гіперсекреція слизу, порушення мукоциліарного кліренсу. Відтак виникають біль, відчуття закладеності у вусі, зниження слуху. Принципи сучасної терапії ГСО включають три основних види лікування:

- етіотропна терапія — призначення антибактеріальних препаратів;
- патогенетична терапія — застосування протизапальних засобів;
- симптоматична терапія — місцева (вухні краплі, назальні деконгестанти, фізіотерапія) і загальна (знеболювальні, жарознижувальні засоби тощо).

Проведення етіотропної терапії при ГСО має бути клінічно обґрунтоване. Зокрема, призначення антибіотиків необхідне у разі гнійного отиту. Якщо середній отит має катаральний характер і його перебіг не супроводжується виділенням гною, то призначати антибактеріальні препарати недоцільно.

**Незалежно від того, чи було призначено хворому етіотропну терапію, важливо якнайшвидше зменшити прояви запального процесу. Патогенетична терапія має бути спрямована на зменшення проявів запалення в носоглотці, слуховій трубці та барабанній порожнині, а також на відновлення дренажно-вентиляційної функції слухової труби. Оптимальним вибором для патогенетичної терапії ГСО є застосування Ереспалу — препарату з комплексною протизапальною дією, спроможного ефективно впливати на всі перераховані ланки патогенезу ГСО.** Так, Ереспал® опосередковано блокує синтез арахідонової кислоти, за рахунок чого зменшується вивільнення медіаторів запалення. Препарат водночас є антагоністом H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів, завдяки чому зменшується набряк слизових оболонок, і α<sub>1</sub>-адренорецепторів, унаслідок чого знижується в'язкість слизу та покращуються параметри мукоциліарного кліренсу.

Ереспал® є засобом із вагомою доказовою базою. Існує велика кількість досліджень, що підтверджують ефективність Ереспалу в лікуванні різноманітних респіраторних захворювань (зокрема, носоглотки) та риносинуситів. Наразі маємо чимало досліджень із вивчення ефективності Ереспалу в терапії отитів. Наприклад, дослідження Н.А. Ареф'євої та О.Є. Савельєвої (2013) демонструє ефективність Ереспалу в лікуванні ексудативного середнього отиту (ЕСО). В дослідженні взяли участь 47 хворих на ЕСО віком від 18 до 54 років. Пацієнтів з ЕСО розподілили на 2 групи: перша (основна) включала 29 хворих, яким у комплексне лікування включали Ереспал® (по 1 таблетці (80 мг) 3 рази на добу протягом 10 днів). Друга група (контрольна) включала 18 хворих на ЕСО, яким проводили традиційну терапію захворювання (проти набряку, судинозвужувальні засоби, місцеві лікувальні процедури, продування слухових труб за відсутності протипоказань, фізіотерапія). Лікування тривало до отримання позитивного клінічного результату. Клінічне спостереження та зіставлення результатів свідчили про виражений протизапальний ефект Ереспалу. Під час використання фенспіриду в комплексному лікуванні ЕСО спостерігалися суб'єктивні та об'єктивні відмінності від групи контролю. В основній групі поліпшення отоскопічної картини відбувалося швидше, в середньому на 6-ту добу. У групі контролю ці терміни виявилися більш тривалими: позитивна динаміка спостерігалася з 8-9-ї доби. Ексудатія в барабанну порожнину, за даними імпедансометрії, зменшувалася в основній групі на 5-7-й день, а в групі контролю — на 7-10-й день. Дані аудіометрії та імпедансометрії також свідчили про більш швидке відновлення слухової функції в основній групі порівняно із групою контролю (на 2-4 дні). Слід зазначити, що результати цього дослідження можна впевнено екстраполювати й на консервативну практику лікування гострих і тубарних отитів, адже основний його висновок полягає в тому, що фенспірид справляє потужну протизапальну та проти набрякову дію, яка дає змогу відновлювати дренажно-вентиляційну функцію слухової труби в короткі терміни.

Отже, застосування Ереспалу в комплексній терапії ГСО забезпечує швидке відновлення прохідності слухової труби, зменшення вираженості клінічних симптомів, відновлення слуху в пацієнтів, а відтак, більш швидке одужання.

Підготувала **Олена Риженко**