

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2332 / 23.06.08
Одобрена: 17 / 03.06.08

ЕУРЕСПАЛ[®], 0,2% сироп
Фенспирид хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп и за какво се използва
2. Преди да приемете ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп
3. Как да приемате ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп е антиbronхоконстриктивен и противовъзпалителен лекарствен продукт. Това лекарство е предназначено за симптоматично лечение (кашлица и експекторация) в хода на бронхо-белодробни заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Не приемайте ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп:

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към фенспирид или към някоя от останалите съставки на ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп, и по-специално към оранжево жълто S, метил или пропил пара-хидроксибензоат.

Обърнете специално внимание при употребата на ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Поради наличието на оранжево жълто S, това лекарство може да предизвика алергични реакции дори астма, особено при хора, алергични към аспирин.

Поради наличието на **оранжево жълто S**, това лекарство е противопоказано в случайна непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза или дефицит на захарозо-изомалтаза.

Това лекарство съдържа 3 g захароза на чаена лъжичка (9 g на супена лъжица): това трябва да се има предвид при дневното позволено количество в случай на ниско захарни диети или при диабет



Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп с храна и напитки

ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп трябва да се приемат преди храна

Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бремеността.

Ако докато вземате лекарството установите, че сте бременна, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар, за да ви назначи друго подходящо лечение.

Поради липсата на данни за излъчването в кърмата, кърменето трябва да се избягва по време на лечението.

Попитайте Вашия лекар и фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

До момента няма съобщени случаи

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Винаги вземайте ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп точно както Ви е казал Вашия лекар. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурен за нещо.

Обичайните дози са:

• Деца: 4 mg/kg/ден

- под 10 kg: 2 до 4 чаени лъжички (5ml) на ден

- над 10 kg: 2 до 4 супени лъжици (15 ml) на ден

• Възрастни

3 до 6 супени лъжици (15 ml) на ден

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Ако сте приели твърде много ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената единична доза.

Продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни са стомашно-чревни нарушения, гадене, стомашна болка.

Рядко може да се появи умерено ускоряване на сърдечната дейност, което изчезва при намаляване на дозата.

Рядко се съобщава за сънливост и алергични реакции: уртикария, кожни обриви, някои случаи на оток на лицето, на гърлото или дихателни нарушения..

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

Не използвайте ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп след срока на годност, указан на външната опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп

- Активното вещество е фенспирид хидрохлорид. 100 ml сироп съдържат 0,2 g фенспирид хидрохлорид
- Другите съставки са меден аромат, екстракт от сладка папрат, ванилов екстракт, глицерол, оранжево жълто S (E 110), метилов парахидроксибензоат, пропилов парахидроксибензоат, захарин, захароза, калиев сорбат, дестилирана вода.

Как изглежда ЕУРЕСПАЛ 0,2% сироп и какво съдържа опаковката

Една кутия съдържа една пластмасова бутилка от 150 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran



45520 Gidy
Франция

Местен представител
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката: 12.2007

