

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АСПАЗМІН
(ASPAZMIN)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду 200 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е 421), цукор сферичний, повідон, натрію лаурилсульфат, етилцелюлоза, гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлози) фталат, спирт цетиловий; склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул – пелети білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.

Код АТХ А03А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мебеверин є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту. Мебеверин усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника. Оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, типових антихолінергічних побічних ефектів немає.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Завдяки пролонгованому вивільненню препарату з капсули його можна приймати 2 рази на день.

Розподіл

При багаторазовому застосуванні мебеверину значної кумуляції не виникає.

Біотрансформація

Мебеверину гідрохлорид головним чином метаболізується естеразами, які на першому етапі метаболізму розщеплюють ефірні зв'язки з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту. У плазмі крові деметилкарбоксильна кислота (ДМКК) є основним метаболітом. Період напіввиведення ДМКК у рівноважному стані – 5,77 години. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) C_{max} ДМКК становила 804 нг/мл, а t_{max} – близько 3 годин. Відносна біодоступність капсул пролонгованої дії виявилася оптимальною з середнім співвідношенням 97 %.

Виведення

Мебеверин не екскретується у незмінененому вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді карбоксильної (КК) або деметилкарбоксильної кислоти (ДМКК).

Діти

Фармакокінетичні дослідження у дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 10 років:

- симптоматичне лікування абдомінального болю і спазмів, розладів кишечника і відчуття дискомфорту у ділянці кишечника при синдромі подразненого кишечника;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

Противоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проводилися дослідження взаємодії препарату з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину та етанолу.

Особливості застосування.

Немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Аспазмін не рекомендовано застосовувати у період вагітності у зв'язку з обмеженістю даних щодо застосування мебеверину вагітним.

Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти у грудне молоко, тому Аспазмін не слід застосовувати у період годування груддю.

Клінічних даних щодо впливу препарату на чоловічу або жіночу фертильність немає.

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

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль не свідчать про шкідливий вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Капсули запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати капсулу, оскільки покриття капсули забезпечує пролонговане вивільнення активної речовини.

Дорослим та дітям віком від 10 років приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Тривалість застосування не обмежена. Якщо пацієнт пропустив прийом однієї або більше доз, слід прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущені дози не слід приймати додатково.

Особливі групи пацієнтів

Досліджень щодо дозування для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки не проводилося. Специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки не виявлено. Корекція дози для вищезазначених груп пацієнтів не є необхідною.

Діти. Не слід застосовувати препарат дітям віком до 3 років через відсутність клінічних даних щодо цієї вікової категорії пацієнтів. Дітям віком від 3 до 10 років також не слід застосовувати препарат через високий вміст діючої речовини.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверину симптоми були відсутні або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки у разі інтоксикації кількома препаратами протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя і висипання.

З боку імунної системи: гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.