

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СПАЗМОМЕН[®]
(SPASMOMEN[®])

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить отилонію броміду 40 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль рисовий, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 6000, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки.
Код АТС А03А В06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Синдром подразненого кишечника (СПК) і болі, пов'язані зі спазмом дистальних відділів кишечника.

Противоказання.

Наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Спосіб застосування та дози.

По 1 таблетці 2-3 рази на добу за призначенням лікаря. Таблетки слід ковтати цілими та запивати склянкою води. Таблетки бажано приймати за 20 хвилин до їди.

Тривалість лікування визначає лікар.

Побічні реакції.

Препарат не спричинює атропіноподібних побічних дій.

Були поодинокі повідомлення про реакції гіперчутливості, включаючи, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку у постмаркетинговому періоді.

Крім цього, були повідомлення про наступні побічні реакції:

Нервова система: запаморочення.

Травний тракт: нудота, біль у животі.

Загальні порушення: загальна слабкість.

Передозування.

Під час досліджень на тваринах отилонію бромід практично не чинив токсичної дії. Тому передбачається, що при передозуванні препарату у людини будь-яких серйозних порушень виникати не повинно. У разі передозування рекомендована симптоматична підтримуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час досліджень на тваринах Спазмомен[®] не чинив ембріотоксичної, тератогенної або мутагенної дії, проте, як і всі лікарські препарати, його слід застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки у разі крайньої необхідності і під ретельним наглядом лікаря.

Діти.

Клінічні дані щодо застосування препарату дітям обмежені, тому він не призначений для застосування дітям.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю при глаукомі, гіпертрофії передміхурової залози та при пілоростенозі.

Препарат містить лактозу, тому він не призначений для застосування пацієнтам з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози /галактози.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідомо.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Отилонію бромід чинить виражену антиспастичну дію на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту.

Механізм дії складний: отилонію бромід може змінювати потік Ca²⁺ з внутрішньо- і позаклітинного простору і зв'язуватися з Ca²⁺-каналами, мускариновими і тахікніновими рецепторами. Дію отилонію броміду можна пояснити комбінацією його дії, блокуючої Ca²⁺-канали, та його м'якої антимускаринової дії.

Фармакокінетика. Експериментальні дослідження показали дуже низький рівень системної абсорбції препарату після перорального прийому (3 %). Тому його концентрація в плазмі крові низька. Описано високий показник розподілу лікарського препарату в гладких м'язах ободової кишки. Велика частина препарату виводиться з організму з жовчю (95-97 %).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: опуклі таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, що мають круглу форму.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Упаковка.

10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармачеутіке Ріуніте С.р.л.

Місцезнаходження. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Виробники.

Виробництво «in bulk»:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина.

Пакування, контроль та випуск серій:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.