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.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

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.

Клінічна ефективність та безпека.

Значне послаблення переважних симптомів синдрому подразненого кишечника (таких як біль у животі, особливості випорожнення) зазвичай спостерігалися у референтних та контрольованих за основними значеннями клінічних дослідженнях.

Усі лікарські форми мебеверину були загалом безпечними та добре переносилися при

рекомендованому режимі дозування.

Діти.

Відомо, що клінічні дослідження застосування мебеверину проводилися тільки за участю дорослих. Дані стосовно клінічної ефективності та безпеки застосування мебеверину пацієнтам віком від 3 років, продемонстрували, що мебеверин є ефективним та безпечним лікарським засобом, який добре переноситься.

Препарати мебеверину є ефективними для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей.

Режим дозування лікарського засобу у формі таблеток або капсул визначено на основі безпеки застосування та переносимості мебеверину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

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

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні мебеверину ніякої 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} для 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 незміненому вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками частково у вигляді відповідної карбоксильної кислоти (КК) та частково у вигляді деметилкарбоксильної кислоти (ДМКК).

Діти.

Фармакокінетичні дослідження за участю дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аспазмін застосовують дорослим та дітям віком від 10 років для:

· симптоматичного лікування абдомінального болю і спазмів, розладів кишечника і відчуття дискомфорту у ділянці кишечника при синдромі подразненого кишечника;

· лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного ґенезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, зазначених у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводились, за винятком взаємодії з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину та етанолу.

Особливості застосування.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існують тільки дуже обмежені дані щодо застосування мебеверину вагітним. Дослідження репродуктивної токсичності, що проводились на тваринах, є недостатніми. Аспазмін не рекомендується застосовувати протягом вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти у грудне молоко людини. Екскреція мебеверину у грудне молоко тварин не досліджена. Аспазмін не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність немає, однак дані доступних досліджень на тваринах не свідчать про шкідливий вплив препарату Аспазміну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив мебеверину на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Капсули запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати у зв'язку з тим, що покриття капсули призначене для забезпечення механізму пролонгованого вивільнення.

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

Тривалість застосування не обмежена. Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнт повинен прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущена(-і) доза(-и) не слід приймати додатково до регулярної дози.

Особливі групи пацієнтів.

Досліджень дозування для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не проводилося. З огляду на наявні постмаркетингові дані специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не виявлено. Корекція дози для вищезазначених груп пацієнтів не вважається необхідною.

Діти.

Не слід застосовувати Аспазмін дітям віком до 3 років через відсутність клінічних даних щодо цієї вікової категорії пацієнтів. Не слід застосовувати Аспазмін, капсули по 200 мг, дітям віком від 3 до 10 років через високий вміст діючої речовини.

Передозування.

Симптоми. Теоретично у разі передозування можливе збудження центральної нервової системи. У випадках передозування симптоми були відсутніми або легкими і, як правило, швидко минали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

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

Побічні реакції.

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Частоту за наявними даними точно визначити не можна.

Алергічні реакції спостерігалися переважно, але не виключно, з боку шкіри.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, висипання.

Порушення з боку імунної системи:

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвільними органами є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національні системи повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

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.

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua