

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СПАРК®

(SPARK)

Склад:

діюча речовина: мебеверину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить мебеверину гідрохлориду - 135,0 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; натрію крохмальгліколят (тип А); повідон; тальк; магнію стеарат;

плівкове покриття Opadry II білий 85F18422: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою 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 прямою дією на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту. Він усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Мебеверин швидко і повністю абсорбується при пероральному застосуванні в лікарській формі

таблеток.

Розподіл

Після багаторазового застосування значущого накопичення не спостерігається.

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 деметилкарбоксильна кислота (ДМКК) є основним метаболітом. Період напіввиведення ДМКК у рівноважному стані становить 2,45 години. При багаторазовому застосуванні $C_{\max}$ і $t_{\max}$ ДМКК становлять 1670 нг/мл і 1 годину відповідно.

Виведення

Мебеверин повністю метаболізується і не екскретується у незміненому вигляді, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками частково у вигляді відповідної карбоксильної кислоти та частково у вигляді ДМКК.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне полегшення синдрому подразненого кишечника.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, зазначеної 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 гідрохлориду та етанолу.

Особливості застосування.

Оскільки таблетки, вкриті оболонкою, містять лактозу, якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Не застосовуйте лікарський засіб без консультації з лікарем та зверніться до лікаря якнайшвидше у таких випадках:

- вік від 40 років,
- кровотеча з кишечника,
- нездужання або блювання,
- блідість та відчуття втоми,
- тяжкий запор,
- лихоманка,
- нещодавня поїздка за кордон,
- вагітність або підозра на вагітність,
- аномальна вагінальна кровотеча або виділення,
- ускладнене сечовипускання або біль при сечовипусканні.

Проконсультуйтеся з лікарем у разі виникнення нових симптомів, погіршення уже існуючих симптомів або якщо стан не покращується після 2 тижнів лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існують тільки дуже обмежені дані про застосування мебеверину вагітним жінкам. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах є недостатніми. Мебеверин 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. Мебеверин не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Немає клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність; однак дослідження на тваринах не свідчать про шкідливий вплив мебеверину на фертильність.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий

досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив мебеверину на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Таблетки слід запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати таблетку у зв'язку з неприємним смаком.

Тривалість застосування не обмежена.

Якщо одну або кілька доз попущено, пацієнт повинен прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущену(-і) дозу(-и) не слід приймати додатково до регулярної дози.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку)

Приймати по 1 таблетці 3 рази на добу бажано за 20 хвилин до прийому їжі.

Якщо симптоми зберігаються протягом більше 2 тижнів, слід проконсультуватися з лікарем.

Застереження

Не слід перевищувати вказану дозу.

Спеціальні популяції

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 пацієнтів літнього віку та пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не вважається необхідною.

Діти.

Через недостатню кількість даних щодо безпеки та ефективності препарат не рекомендується застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми. При передозуванні теоретично можливе збудження центральної нервової системи. У разі передозування мебеверином симптомів не спостерігалось або вони були помірної тяжкості і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного та кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування при передозуванні. Промивання шлунка рекомендується тільки у разі інтоксикації кількома препаратами або коли симптоми передозування діагностовано протягом 1 години з моменту

прийому лікарського засобу. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Точну частоту за наявними даними визначити неможливо.

Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри та реакції, що не обмежувались проявами тільки на шкірі.

Порушення з боку імунної системи:

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

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

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 2, 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.