

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕСПАЗМ

(MOVESPASM®)

Склад:

діючі речовини: симетикон, дицикловерину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить симетикону 40 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, повідон, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, Wincoat WT-1001 (поліетиленгліколь 400, титану діоксид, гіпромелоза).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами.
Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дицикловерину гідрохлорид чинить спазмолітичну дію (знімає спазм гладких м'язів у шлунково-кишковому тракті, абдомінальний біль, пов'язаний з цим спазмом або з розтягуванням стінки шлунково-кишкового тракту) та антисекреторну дію на екскреторні залози. Дія дицикловерину досягається завдяки специфічній антихолінергічній (антимускариновій) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичній дії на гладкі м'язи. Дослідження показали, що дицикловерин однаково ефективний при спазмах, індукованих ацетилхоліном і барію хлоридом. Дія ж атропіну при спазмі, спричиненому барію хлоридом, у 200 разів слабша за його дію при ацетилхолініндукованому спазмі. Мідріатичний ефект

дицикловерину і його вплив на секрецію слинних залоз незначні порівняно з ефектами атропіну (відповідно 1/500 і 1/300).

Симетикон є поверхневоактивною речовиною, піногасником. Механізм дії базується на зниженні поверхневого натягу пухирців газу, що сприяє вільному виведенню газів зі шлунково-кишкового тракту або їх абсорбції стінкою кишечника. Симетикон покращує якість рентгенограм і сонограм, забезпечує кращий розподіл контрастних речовин на слизовій оболонці кишечника.

Фармакокінетика.

Дицикловерину гідрохлорид при пероральному прийомі швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 60–90 хвилин; екскретується переважно із сечею (79,5 % введеної дози), частково – з калом (8,4 %). Середній період напіввиведення – 1,8 години. Середній об'єм розподілу – 3,65 л/кг.

Симетикон у фізіологічному і хімічному відношенні є інертною речовиною, він не абсорбується і виводиться у незмінену вигляді після проходження через травний тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування станів, що супроводжуються спазмом гладких м'язів шлунково-кишкового тракту та метеоризмом, а також пов'язаного з ними абдомінального болю. Лікування спастичних станів шлунково-кишкового тракту, у тому числі при коліті, кишковій коліці, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі. Як додаткове лікування органічних захворювань шлунково-кишкового тракту при колітах, дивертикулітах, ентеритах, гастритах, пептичних виразках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Паралітична кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, стеноз пілоричного відділу шлунково-кишкового тракту з обструкцією, тяжкий виразковий коліт або токсичний мегаколон, рефлюкс-езофагіт, нестабільний серцево-судинний статус при гострій кровотечі. Ниркова недостатність, обструктивні захворювання нирок. Аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, глаукома, міастенія gravis, тиреотоксикоз, серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад, хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад, фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні анальгетики (наприклад, меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби,

трициклічні антидепресанти, кортикостероїди та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикловерину.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньоочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби посилюють дію дигоксину, саліцилової кислоти, піразолону, кофеїну, коффеїну та інших холіноблокуючих засобів (наприклад, атропіну сульфат), тому не рекомендується їх одночасне застосування з дицикловерину гідрохлоридом.

Дицикловерин може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, наприклад, метоклопраміду. Потенціює дію спазмолітиків.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних препаратів, слід уникати їх одночасного застосування.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку можуть нейтралізувати препарати, які застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Абсорбція левотироксину в кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі із симетиконом.

Особливості застосування.

При високій температурі навколишнього середовища у період лікування препаратом можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Діарея може бути раннім симптомом неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомою або колостомою. У таких випадках лікування препаратом не слід застосовувати.

В осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи як сплутаність свідомості, дезорієнтація, атаксія, втома, або навпаки – ейфорія, збудження, безсоння, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12–24 годин після припинення застосування препарату.

Мовеспазм слід з обережністю застосовувати пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення як токсичний мегаколон), артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, застійною серцевою недостатністю, тахіаритміями, тахікардією, грижею стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека лікування дицикловерином і симетиконом у період вагітності не встановлена, тому препарат не слід застосовувати вагітним.

Оскільки дицикловерину гідрохлорид проникає у грудне молоко, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Дицикловерину гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору, тому не рекомендується під час прийому препарату керувати транспортними засобами та складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старші 12 років: по 1 таблетці до 4 разів на добу.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки.

Препарат рекомендується приймати до або після прийому їжі. Не рекомендується приймати препарат більше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання та біль у животі, зниження апетиту, блідість шкіри, підвищення внутрішньоочного тиску, запаморочення, затуманення зору, розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, сухість у роті, труднощі при ковтанні, збудження центральної нервової системи, тахікардія, зміна частоти дихання.

Можливе виникнення курареподібної дії (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

Лікування: симптоматична терапія. У перші години показано викликати блювання, провести промивання шлунка, застосувати адсорбенти.

Для зняття психомоторного збудження застосовують діазепам (0,5 % розчин, 2 мл).

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні ефекти стосуються групи антихолінергічних лікарських засобів, не всі вони спостерігалися при застосуванні дицикловерину гідрохлориду.

З боку травного тракту: сухість у роті, втрата смаку, анорексія, нудота, блювання, розлад травлення, відчуття здуття живота, абдомінальний біль, запор.

З боку центральної нервової системи: дзвін у вухах, головний біль, сонливість, слабкість, нервозність, психоз, оніміння, запаморочення, кома, втрата або сплутаність свідомості та/або збудження (особливо у пацієнтів літнього віку), дискінезія, безсоння, дезорієнтація, короткочасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми зменшуються через 12–24 години після зниження дози).

З боку органів зору: затуманення зору, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодатії, підвищення очного тиску (короткочасні атропіноподібні ефекти, які минають після припинення застосування дицикловерину).

З боку шкіри/алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи алергічний дерматит, свербіж, висип, кропив'янку, еритему, медикаментозну ідіосинкразію, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку сечостатевої системи: утруднене сечовипускання, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку дихальної системи: ядуха, апное, закладеність носа.

Інші ефекти: зменшення потовиділення, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці.

По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Медітоп Фармасьютікал Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Угорщина, Еді Ендре ю. 1., Пілісборосьєно, 2097.

Заявник.

ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕСПАЗМ

(MOVESPASM®)

Склад:

діючі речовини: симетикон, дицикловерину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить симетикону 40 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, повідон, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, Wincoat WT-1001 (поліетиленгліколь 400, титану діоксид, гіпромелоза).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами.
Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дицикловерину гідрохлорид чинить спазмолітичну дію (знімає спазм гладких м'язів у шлунково-кишковому тракті, абдомінальний біль, пов'язаний з цим спазмом або з розтягуванням стінки шлунково-кишкового тракту) та антисекреторну дію на екскреторні залози. Дія дицикловерину досягається завдяки специфічній

антихолінергічний (антимускариновий) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичний дії на гладкі м'язи. Дослідження показали, що дицикловерин однаково ефективний при спазмах, індукованих ацетилхоліном і барію хлоридом. Дія ж атропіну при спазмі, спричиненому барію хлоридом, у 200 разів слабша за його дію при ацетилхолініндукованому спазмі. Мідріатичний ефект дицикловерину і його вплив на секрецію слинних залоз незначні порівняно з ефектами атропіну (відповідно 1/500 і 1/300).

Симетикон є поверхневоактивною речовиною, піногасником. Механізм дії базується на зниженні поверхневого натягу пухирців газу, що сприяє вільному виведенню газів зі шлунково-кишкового тракту або їх абсорбції стінкою кишечника. Симетикон покращує якість рентгенограм і сонограм, забезпечує кращий розподіл контрастних речовин на слизовій оболонці кишечника.

Фармакокінетика.

Дицикловерину гідрохлорид при пероральному прийомі швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 60–90 хвилин; екскретується переважно із сечею (79,5 % введеної дози), частково – з калом (8,4 %). Середній період напіввиведення – 1,8 години. Середній об'єм розподілу – 3,65 л/кг.

Симетикон у фізіологічному і хімічному відношенні є інертною речовиною, він не абсорбується і виводиться у незмінену вигляді після проходження через травний тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування станів, що супроводжуються спазмом гладких м'язів шлунково-кишкового тракту та метеоризмом, а також пов'язаного з ними абдомінального болю. Лікування спастичних станів шлунково-кишкового тракту, у тому числі при коліті, кишкової коліції, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі. Як додаткове лікування органічних захворювань шлунково-кишкового тракту при колітах, дивертикулітах, ентеритах, гастритах, пептичних виразках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Паралітична кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, стеноз пілоричного відділу шлунково-кишкового тракту з обструкцією, тяжкий виразковий коліт або токсичний мегаколон, рефлюкс-езофагіт, нестабільний серцево-судинний статус при гострій кровотечі. Ниркова недостатність, обструктивні захворювання нирок. Аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, глаукома, міастенія gravis, тиреотоксикоз, серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад, хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад, фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні анальгетики (наприклад, меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти, кортикостероїди та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикловерину.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньоочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби посилюють дію дигоксину, саліцилової кислоти, піразолону, кодеїну, кофеїну та інших холіноблокуючих засобів (наприклад, атропіну сульфат), тому не рекомендується їх одночасне застосування з дицикловерину гідрохлоридом.

Дицикловерин може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, наприклад, метоклопраміду. Потенціює дію спазмолітиків.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних препаратів, слід уникати їх одночасного застосування.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку можуть нейтралізувати препарати, які застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Абсорбція левотироксину в кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі із симетиконом.

Особливості застосування.

При високій температурі навколишнього середовища у період лікування препаратом можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Діарея може бути раннім симптомом неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомією або колоостомиєю. У таких випадках лікування препаратом не слід застосовувати.

В осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи як сплутаність свідомості, дезорієнтація, атаксія, втома, або навпаки – ейфорія, збудження, безсоння, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12–24 годин після припинення застосування препарату.

Мовеспазм слід з обережністю застосовувати пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення як токсичний мегаколон), артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, застійною серцевою недостатністю, тахіаритміями, тахікардією, грижею

стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека лікування дицикловерином і симетиконом у період вагітності не встановлена, тому препарат не слід застосовувати вагітним.

Оскільки дицикловерину гідрохлорид проникає у грудне молоко, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Дицикловерину гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору, тому не рекомендується під час прийому препарату керувати транспортними засобами та складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старші 12 років: по 1 таблетці до 4 разів на добу.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки.

Препарат рекомендується приймати до або після прийому їжі. Не рекомендується приймати препарат більше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання та біль у животі, зниження апетиту, блідість шкіри, підвищення внутрішньоочного тиску, запаморочення, затуманення зору,

розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, сухість у роті, труднощі при ковтанні, збудження центральної нервової системи, тахікардія, зміна частоти дихання.

Можливе виникнення курареподібної дії (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

Лікування: симптоматична терапія. У перші години показано викликати блювання, провести промивання шлунка, застосувати адсорбенти.

Для зняття психомоторного збудження застосовують діазепам (0,5 % розчин, 2 мл).

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні ефекти стосуються групи антихолінергічних лікарських засобів, не всі вони спостерігалися при застосуванні дицикловерину гідрохлориду.

З боку травного тракту: сухість у роті, втрата смаку, анорексія, нудота, блювання, розлад травлення, відчуття здуття живота, абдомінальний біль, запор.

З боку центральної нервової системи: дзвін у вухах, головний біль, сонливість, слабкість, нервозність, психоз, оніміння, запаморочення, кома, втрата або сплутаність свідомості та/або збудження (особливо у пацієнтів літнього віку), дискінезія, безсоння, дезорієнтація, короткочасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми зменшуються через 12–24 години після зниження дози).

З боку органів зору: затуманення зору, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодатії, підвищення очного тиску (короткочасні атропіноподібні ефекти, які минають після припинення застосування дицикловерину).

З боку шкіри/алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи алергічний дерматит, свербіж, висип, кропив'янку, еритему, медикаментозну ідіосинкразію, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку сечостатевої системи: утруднене сечовипускання, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку дихальної системи: ядуха, апное, закладеність носа.

Інші ефекти: зменшення потовиділення, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з

фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці.

По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник.

ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А