

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СПАРК®

(SPARK)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети у перерахуванні на мебеверину гідрохлорид 200 мг;

допоміжні речовини у складі пелет: цукор сферичний, повідон, шелак, тальк, метакрилатного сополімеру дисперсія;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули. Корпус капсули прозорий, кришечка – білого кольору. Вміст капсули – гранули (пелети) майже білого кольору, сферичної форми.

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

Код АТХ A03A A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Спарк® є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту. Він 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 основних симптомів синдрому подразненого кишечника (наприклад, біль у животі, характеристики випорожнення) зазвичай спостерігалось у референтних та

контрольованих за основними значеннями клінічних дослідженнях.

Усі лікарські форми мебеверину були загалом безпечними та добре переносилися при рекомендованому режимі дозування.

Діти.

Клінічні дослідження таблеток та капсул проводилися тільки у дорослих. Дані клінічної ефективності та безпеки з клінічних досліджень, а також постмаркетинговий досвід застосування суспензії мебеверину пацієнтам віком від 3 років продемонстрували, що мебеверин є ефективним безпечним лікарським засобом, який добре переноситься.

Клінічні дослідження суспензії мебеверину показали, що він є ефективним для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей. Подальші відкриті контрольовані за основними значеннями дослідження суспензії мебеверину підтвердили ефективність препарату.

Режим дозування таблеток та капсул розрахований на основі безпеки і переносимості мебеверину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування у формі таблеток. Завдяки пролонгованому звільненню 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 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 незміненому вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками частково у вигляді відповідних карбоксильної (КК) та частково у вигляді деметилкарбоксильної кислот (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.

Протипоказання.

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

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.

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 про застосування мебеверину вагітним. Дослідження репродуктивної токсичності у тварин є недостатніми. Мебеверину гідрохлорид 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. Спарк[®] 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 шкідливі ефекти мебеверину.

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 шкідливий вплив 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 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 прийом однієї або більше доз пропущено, пацієнт повинен прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущена(і) доза(и) не слід приймати додатково.

Особливі 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 вищезазначених груп пацієнтів не вважається необхідною.

Діти.

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

Передозування.

Симптоми. При передозуванні 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.

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.

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

З боку імунної системи: гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 2 роки.

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

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 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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