

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМАВЕКСИМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СПАЗМАВЕКСИМ

Международное непатентованное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат 100,0 мг/200,0 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание

Таблетки 100 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или почти белого цвета, с фаской и крестообразной риской.

Таблетки 200 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ -, μ - и κ - рецепторы, в том числе находящиеся непосредственно на гладкой мускулатуре на всем протяжении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему. Таким образом, тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики.

Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

Фармакокинетика

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 часа. Биодоступность составляет 4–6 %. Объем распределения (V_d) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер. Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится почками преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 часов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 12 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, спазмов и дискомфорта в области живота, ощущения вздутия (метеоризм), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея, запор), диспепсии, изжоги, отрыжки, тошноты, рвоты, связанных с функциональными заболеваниями органов ЖКТ и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, желчнокаменная болезнь, дисфункция желчевыводящих путей, синдром раздраженного кишечника, дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром).

Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность.

Меры предосторожности при применении

Препарат СПАЗМАВЕКСИМ следует принимать с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутина в период беременности противопоказано.

Не рекомендуется применять тримебутин в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период. При необходимости применения тримебутина в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым по 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Детям от 3 лет препарат СПАЗМАВЕКСИМ назначают в зависимости от возраста:

Детям с 12 лет

По 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Детям 5–12 лет

По 50 мг 3 раза в сутки.

Детям 3–5 лет

По 25 мг 3 раза в сутки.

Детям до 3 лет

Безопасность и эффективность применения тримебутина у детей до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара и холода.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции в виде кожной сыпи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

Передозировка

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие тримебутина не описано.

Особые указания

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг в сутки в течение четырех недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяют избежать рецидива заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тримебутин не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторных реакций и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений. Однако, учитывая возможные

нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг и 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 10, 20 или 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 100 мг); 1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 200 мг) или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/
Организация, принимающая претензии**

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель*

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ~~ул. Кирова, д. 172.~~

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.

Производитель**

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Адрес производства:

652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Примечание:

* - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ОАО «Ирбитский химфармзавод».

** - данные разделы указываются в Инструкции по медицинскому применению для препаратов, произведенных на ООО «Авексима Сибирь».