МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ~~СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ~~
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001038 - 010413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПАЗМО-ЛИТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Спазмо-лит®

Международное непатентованное наименование: Троспия хлорид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: троспия хлорид – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный – 19,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 16,0 мг, лактозы моногидрат - 7,0 мг, стеариновая кислота – 3,0 мг, повидон (К 29-32) (поливинилпирролидон К25) - 2,0 мг, кроскармеллоза натрия – 2,0 мг, тальк – 0,7 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 0,3 мг.

Оболочка: сахароза – 39,0 мг, тальк – 8,062 мг, кальция карбонат (Е 170) – 6,46 мг, титана диоксид (Е 171) – 3, 43 мг, макрогол 8000 (полиэтиленгликоль 8000) – 1,86 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,43 мг, кармеллоза натрия – 0,328 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 0,38 мг, воск пчелиный белый – 0,025 мг, воск карнаубский – 0,025 мг.

Описание:

Коричневато-желтые, покрытые глянцевой оболочкой таблетки.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата:
м-холиноблокатор.

Код АТХ: G04BD09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Троспия хлорид – четвертичное аммониевое основание, принадлежит к группе м-холиноблокаторов.

Троспия хлорид обладает высоким сродством к мускариновыми рецепторам M_1-, M_2- и M_3-подтипов и демонстрирует незначительное сродство к никотиновым рецепторам.

Следовательно, м-холиноблокирующий эффект троспия хлорида состоит в уменьшении сократительного тонуса гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта и мочеполовых путей.

Доказано, что троспия хлорид не оказывает влияния на сердечную реполяризацию, но может вызывать дозозависимое влияние на частоту сердечных сокращений, ускоряя ее.

В длительном клиническом исследовании троспия хлорида в дозе 20 мг два раза в день было обнаружено увеличение QT > 60 мс у 1,5 % (3/197) пациентов. Клиническая значимость этих результатов не была установлена.

Фармакокинетика:

После перорального приема 20 мг троспия хлорида максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляли 4 нг/мл и достигались через 4-6 часов. В пределах исследуемого диапазона, 20-60 мг в виде однократной дозы, плазменные концентрации были пропорциональны принимаемой дозе. Абсолютная биодоступность разовой пероральной дозы троспия хлорида

20 мг (1 таблетка Спазмо-лита® 20 мг) составляет 9,6 ± 4,5 %. Одновременное употребление пищи, особенно диета с высоким содержанием жира, уменьшает биодоступность троспия хлорида. После приема пищи с высоким содержанием жира средняя C_{max} и концентрация в плазме крови во времени уменьшались до 15-20 % от величин, полученных натощак.

Большая часть системно доступного троспия хлорида выводится почками в неизмененном виде, меньшая часть (10 % от почечной экскреции) выводится с мочой. Предельный период полувыведения – 10-20 часов. Накопления троспия хлорида не происходит. Связывание с белками плазмы - 50-80 %.

Фармакокинетические данные у пожилых пациентов не предполагают никаких существенных отличий.

Результаты исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не подтвердили необходимости регулирования доз у пациентов с печеночной недостаточностью, что согласуется с ограниченной ролью печеночного метаболизма в элиминации троспия хлорида.

Показания для применения:

Симптоматическое лечение нарушений функции мочевого пузыря, а именно недержания мочи/или увеличения частоты мочеиспусканий, а также императивных позывов у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем (идиопатическая или неврологическая гиперактивность детрузора).

Противопоказания для применения:

Троспия хлорид противопоказан пациентам с задержкой мочи, закрытоугольной глаукомой, замедлением эвакуации пищи из желудка и состояния, предрасполагающие к их развитию, тяжелыми желудочно-кишечными расстройствами (включая токсический мегаколон), тяжелой миастенией, тахиаритмией.

Троспия хлорид также противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к активному веществу или к какому-либо вспомогательному веществу ядра или оболочки таблетки.

Не рекомендуется назначение препарата пациентам с :

- редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или малабсорбцией глюкозы и галактозы;
- редкой наследственной непереносимостью фруктозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы;
- аллергией на пшеницу (отличной от целиакии). Не считая этого, троспия хлорид может применяться у пациентов с целиакией.

Поскольку данные о применении препарата у детей до 18 лет отсутствуют, препарат противопоказан этой категории пациентов.

Способ применения и дозы:

По 1 таблетке два раза в день (эквивалентно 40 мг троспия хлорида в день). Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, до еды натощак.

Для пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 10-30 мл/мин/1,73 $м^2$) рекомендуемая доза одна таблетка в день или через день (эквивалентно 20 мг троспия хлорида в день или через день).

Необходимость продолжения лечения должна регулярно оцениваться каждые 3-6 месяцев.

Меры предосторожности при применении:

Троспия хлорид следует с осторожностью применять пациентам с:

- вегетативной невропатией;
- грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;

- тяжелыми нарушениями функции печени, поскольку данные о применении препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствуют, лечение этих пациентов троспия хлоридом не рекомендуется;

- пациентам, для которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия. нарушениями функции печени средней и тяжелой степени тяжести.

Возможные побочные действия при применении:

- Во время лечения троспия хлоридом могут возникать антихолинергические реакции, такие как сухость во рту, диспепсия и запоры, боли в животе.
- Нечасто (<1 %): тахикардия, головная боль, вздутие живота, диарея, боль в груди.
- Редко(< 0,1%): нарушения мочеиспускания (например, образование остаточной мочи), нарушение аккомодации (это особенно касается пациентов с дальнозоркостью и пациентов, зрение которых не может быть соответствующим образом откорректировано), одышка, сыпь, астения, задержка мочи, болезненный позыв мочеиспускания, миалгия, артралгия, ангионевротический отек, повышение активности аминотрансаминаз в сыворотке крови, анафилаксия, головокружение.
- Очень редко (<0,01 %): ангиоэдема.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

После приема максимальной разовой дозы 360 мг троспия хлорида здоровыми добровольцами наблюдалась сухость во рту, тахикардия и нарушения мочеиспускания. До настоящего времени о проявлениях тяжелой

передозировки или интоксикации не сообщалось. Предполагаемыми признаками интоксикации будут усиление антихолинергических симптомов.

В случае интоксикации должны быть приняты следующие меры:

- промывание желудка и уменьшение всасывания (например, активированный уголь);
- пациентам с глаукомой закапывают глазные капли в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли.

  Количество инсталляций может варьироваться в зависимости от показаний и индивидуальной чувствительности больного.

  Острый приступ глаукомы: в течение первого часа раствор пилокарпина закапывают каждые 15 минут, 2-3 ч – каждые 30 мин, 4-6 ч – каждые 60 мин и далее 3-6 раз в день, до купирования приступа.
- катетеризация мочевого пузыря у пациентов с задержкой мочи;
- лечение парасимпатомиметиками (например, неостигмина метилсульфат в случае тяжелых симптомов;
- применение β-адреноблокаторов в случае недостаточной ответной реакции, выраженной тахикардии и/или циркуляторной нестабильности (например, 1 мг пропранолола внутривенно наряду с контролем ЭКГ и артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий:

Спазмо-лит® может вызывать усиление антихолинергического действия таких препаратов, как амантадин, трициклических антидепрессантов; усиление частоты сердечных сокращений при одновременном приеме с β-адреномиметиками; снижение эффективности прокинетических средств (например, метоклопрамида).

Поскольку троспия хлорид может оказывать влияние на перистальтику и секрецию желудочно-кишечного тракта, нельзя исключить возможность нарушения абсорбции других одновременно применяемых препаратов.

При совместном применении с препаратами, такими как колестирамин, колестипол, растения гуар, нельзя исключить ингибирования абсорбции троспия хлорида, поэтому одновременное применение этих препаратов с троспия хлоридом не рекомендуется.

Применение при беременности и в период лактации:

Клинические данные о применении Спазмо-лита® у беременных отсутствуют. В связи с этим применение препарата допустимо, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Особые указания:

Перед началом терапии должны быть исключены органические причины нарушения частоты мочеиспусканий, острых позывов к мочеиспусканию и недержания мочи, например, такие как заболевания сердца, заболевания почек, полидипсия, инфекции или опухоли органов мочевыделения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызвать нарушение аккомодации и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг.

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

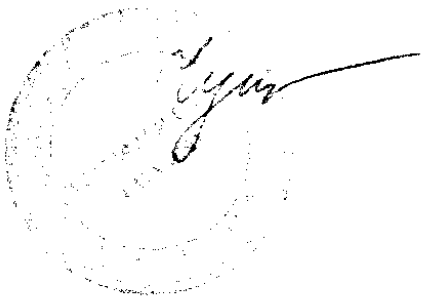
Мадаус ГмбХ, 51101, Кёльн, Германия.

Претензии потребителей по качеству препарата принимает:

Московское представительство фирмы «Роттафарм» С.п.А., Италия

117198, Москва, Ленинский проспект, 113/1, офис 314 Е,

Тел: (495) 933-67-94, факс: (495) 937-85-01

Представитель фирмы  Я.А. Чупринова