МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002038- 180913
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПАЗМО-ЛИТ®

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг

Мадаус ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180913 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Коричневато-желтые, покрытые глянцевой оболочкой таблетки.	**Описание:** Таблетки круглой формы, коричневато-желтые, покрытые глянцевой оболочкой.
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,	**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

Старая редакция	Новая редакция
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	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, • тяжелыми нарушениями функции печени, поскольку данные о применении препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствуют, лечение этих пациентов троспия хлоридом не рекомендуется. Поскольку данные о применении препарата у детей до 18 лет отсутствуют, препарат противопоказан этой категории пациентов.

Старая редакция	Новая редакция
пациентов.	
Меры предосторожности при применении: Троспия хлорид следует с осторожностью применять пациентам с: • вегетативной невропатией; • грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; 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.	**С осторожностью:** Троспия хлорид следует с осторожностью применять пациентам с: • вегетативной невропатией; • грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; • 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.

Представитель фирмы

"РОТТАФАРМ С.п.а." (ИТАЛИЯ) МОСКВА

Я.А. Чупринова