

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СПАРЕКС®

Регистрационный номер:

Торговое название: СПАРЕКС®

Международное непатентованное название: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав: Одна капсула содержит *активное вещество* мебеверина гидрохлорид 200 мг;
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза марки Бенецел МР 874), повидон (пласдон К 90, коллидон 90 F), магния стеарат;
состав капсулы твердой желатиновой: корпус и крышечка - титана диоксид, желатин, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый.

Описание: Капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AA04

Фармакологическое действие

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (главным образом толстого кишечника). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Ингибирует фосфодиэстеразу. Стабилизирует уровень циклической аденозинмонофосфорной кислоты. Не обладает антихолинергическим действием.

Фармакокинетика

При приеме внутрь подвергается пресистемному гидролизу и не обнаруживается в плазме. Метаболизируется в печени до вератровой кислоты и мебеверинового спирта. Выводится главным образом почками в виде метаболитов, в небольших количествах - желчью. Капсулы мебеверина имеют свойство продолжительного высвобождения. Даже после многократного приема не наблюдается значительной кумуляции.

Показания к применению

У взрослых

Спазм органов желудочно - кишечного тракта (в т.ч. обусловленный органическим заболеванием), кишечная колика, желчная колика, синдром раздраженной толстой кишки.

У детей старше 12-ти лет

Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся болью в животе.



Противопоказания

Гиперчувствительность, порфирия, беременность, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером). Проглатывать целиком, запивая водой.

Побочное действие

Головокружение, головная боль, диарея, запор. Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема.

Передозировка

Симптомы: возбуждение центральной нервной системы. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются промывание желудка и симптоматическая терапия.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия по 200 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия.

Адрес: 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105.

тел. (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

И.о. директора ИДКЭЛС

Генеральный директор
ЗАО «Канонфарма продакшн»

Васильев А.Н.

Машуков А.В.

