ЛП-№(011444)-(РГ-RU) от 27.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмизан, 60 мг+300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алверин + симетикон.

Каждая капсула содержит 60 мг алверина цитрата и 300 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин) – 84,12 мг (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие продолговатые светло-желтого цвета капсулы, содержащие густую суспензию белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спазмизан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет при:

- функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта, включая синдром раздраженного кишечника (СРК), проявляющихся болью в животе, повышенным газообразованием, вздутием живота и/или метеоризмом, отрыжкой, тошнотой, запорами, поносами или их чередованием;
- подготовке к рентгенологическому, ультразвуковому или инструментальному исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта и СРК – по 1 капсуле 2–3 раза в сутки перед едой.

При подготовке к исследованию органов брюшной полости – по 1 капсуле 2–3 раза накануне исследования и 1 капсула утром в день исследования.

Продолжительность применения определяется врачом или пациентом самостоятельно в зависимости от динамики разрешения симптомов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Рекомендуемый курс лечения при СРК от 2 до 8 недель до полного или значительного купирования симптомов (боль в животе, вздутие, метеоризм, нарушения стула).

При необходимости или рецидиве курс лечения можно повторять или осуществлять прием препарата «по требованию».

Дети

Безопасность и эффективность препарата Спазмизан у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Спазмизан противопоказан у детей в возрасте до 14 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алверину, симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов, получавших алверин/симетикон, было зарегистрировано повышение уровня печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспарагинаминотрансферазы (АСТ). Это может быть связано с одновременным повышением уровня общего билирубина в сыворотке крови. При повышении уровня печеночных аминотрансфераз до значений, превышающих верхние пороговые значения в 3 и более раз, а также в случае развития желтухи, следует прекратить лечение препаратом.

Вспомогательные вещества

Спазмизан содержит в своем составе глицерол (глицерин). Препарат может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Алверин

Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что алверин обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

Симетикон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В связи с малой системной экспозицией симетикона не ожидается развития каких-либо эффектов при приеме препарата в период беременности.

Применение препарата в период беременности не рекомендуется.

Лактация

Алверин

Отсутствуют данные о выделении алверина в грудное молоко.

Симетикон

В связи с малой системной экспозицией симетикона не ожидается развития каких-либо эффектов при приеме препарата в период грудного вскрамливания.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Спазмизан оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. У некоторых пациентов на фоне применения препарата было зарегистрировано головокружение. Это необходимо учитывать при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже в виде таблицы; данные систематизированы по системно-органным классам и частоте их возникновения. Частота определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции анафилактического типа, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головная боль
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Цитолитический гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница и зуд

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровней трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме доз, существенно превышающих рекомендованные, были зарегистрированы случаи вертиго.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. Эти меры включают в себя наблюдение за пациентом и симптоматическое лечение, в случае необходимости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX58

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает спазмолитическое действие, уменьшает газообразование в кишечнике.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Алверин – миотропный спазмолитик, действие которого не сопровождается атропиноподобным эффектом или ганглиоблокирующей активностью. Снижает повышенный тонус гладкой мускулатуры кишечника.

Симетикон – гидрофобное полимерное вещество с низким поверхностным натяжением, снижающее газообразование в кишечнике и покрывающее защитной пленкой стенки пищеварительного канала.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алверин

Абсорбция

Алверин после приема внутрь всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Пиковый уровень в плазме наиболее активного метаболита достигается через 1–1,5 часа после перорального приема.

Биотрансформация

Быстро превращается в свой основной активный метаболит, который затем дополнительно превращается в два вторичных метаболита.

Элиминация

Наблюдается высокий почечный клиренс всех метаболитов, что указывает на то, что они выводятся путем активной почечной секрецией.

Симетикон

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения.

Элиминация

Симетикон выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Глицерол (глицерин)

Титана диоксид (Е171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Спазмизан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/