

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Спарекс, 135 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит: 135 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3; 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Спарекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты и консистенции стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды.

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6-8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения. Продолжительность приема препарата не ограничена. Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили факторов риска при его применении у пожилых пациентов. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Исследования режима дозирования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили факторов риска при его применении у пациентов с почечной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Исследования режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили факторов риска при его применении у пациентов с печеночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность мебеверина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мебеверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Возраст до 18 лет;
- Врожденная непереносимость галактозы (лактозы) или фруктозы, недостаточность лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если в семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;
- возраста старше 50 лет и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Если на фоне приема препарата состояние пациента ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2-х недель применения необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Проводились только исследования по взаимодействию данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этиловым спиртом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять мебеверин во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать мебеверин во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина.

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

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Сообщения о перечисленных побочных эффектах носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение) – частота неизвестна.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница (аллергическая сыпь) – частота неизвестна, ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка и горла) – частота неизвестна, отек лица – частота неизвестна, экзантема (кожная сыпь) – частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Симптомы

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03AA04

Механизм действия

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Точный механизм действия неизвестен, но множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды могут вызвать местное действие мебеверина на желудочно-кишечный тракт. Посредством этих механизмов мебеверин проявляет спазмолитическое действие, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 2,45 ч. При приеме повторных доз максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 1670 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) - 1 час.

Элиминация

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота

выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- крахмал картофельный
 - лактозы моногидрат
 - магния стеарат
 - метилцеллюлоза
 - тальк
 - целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
- состав пленочной оболочки: Опадрай II желтый, в т.ч.:*
- поливиниловый спирт;
 - макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000);
 - тальк;
 - титана диоксид;
 - краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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