

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

Ниаспам[®], 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверин.

Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твёрдые желатиновые капсулы № 1, корпус бесцветный, прозрачный, крышечка голубого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета, допускается комкование и уплотнение порошка в столбик.

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

Препарат Ниаспам[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- Симптоматическое лечение боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.
- Симптоматическое лечение спазмов органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе обусловленных органическими заболеваниями).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6 – 8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приёма препарата не ограничена.

Если пациент забыл принять одну или несколько доз, приём препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Особые группы пациентов

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печёночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о пострегистрационном применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печёночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печёночной недостаточностью не требуется.

Дети

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

Способ применения

Для приёма внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжёвывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебеверину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности);
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Нияспам содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Проводились только исследования по изучению взаимодействия мебеверина с этанолом. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этанолом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать мебеверин в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако, 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 транспортными средствами 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 транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Сообщения о следующих нежелательных явлениях были получены в период пострегистрационного применения и носили спонтанный характер; 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

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: крапивница, ангионевротический отёк, в том числе лица, экзантема.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

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. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приёма 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 антихолинэргические средства – эфиры с

третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру ЖКТ без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Мебеверин не вызывает развития рефлекторной гипотонии кишечника. Многочисленные 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 ЖКТ, однако точный механизм действия неизвестен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечной ткани ЖКТ («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2 – 4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6 – 8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов при синдроме раздражённого кишечника рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию». Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2 – 4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6 – 8 недель.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приёма внутрь. Лекарственная форма модифицированного высвобождения позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день.

Распределение

При приёме 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 5,77 часов. При приёме повторных доз (200 мг 2 раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови ($C_{\max}$) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови ($T_{\max}$) – около 3 часов.

Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с модифицированным высвобождением составляет 97 %.

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

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Масло растительное гидрогенизированное хлопковое, тип I (LUBRITAB)

Тальк очищенный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Состав капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Краситель бриллиантовый голубой

Титана диоксид

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 капсул в стрип из алюминиевой фольги.

По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

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

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063,
Махараштра

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, дом 27, строение 8, офисы 29, 30

Тел.: 8(495) 771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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