

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

СПАЗМАВЕКСИМ, 100 мг, таблетки

СПАЗМАВЕКСИМ, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримебутин.

СПАЗМАВЕКСИМ, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг тримебутина (в виде малеата).

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

СПАЗМАВЕКСИМ, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг тримебутина (в виде малеата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

СПАЗМАВЕКСИМ, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или почти белого цвета, с фаской и крестообразной риской.

СПАЗМАВЕКСИМ, 200 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

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

Препарат СПАЗМАВЕКСИМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- Симптоматическое лечение боли, спазмов и дискомфорта в области живота, ощущения вздутия (метеоризм), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея, запор), диспепсии, изжоги, отрыжки, тошноты, рвоты, связанных с функциональными заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни,

желчнокаменная болезнь, дисфункция желчевыводящих путей, синдром раздраженного кишечника, дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром).

- Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Детям от 3 лет препарат СПАЗМАВЕКСИМ назначают в зависимости от возраста:

Детям с 12 лет

По 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Детям 5–12 лет

По 50 мг 3 раза в сутки.

Детям 3–5 лет

По 25 мг 3 раза в сутки.

Детям до 3 лет

Безопасность и эффективность применения тримебутина у детей до 3 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тримебутину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко (см. раздел 4.6.).

Особые указания

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки в течение 4 недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяют избежать рецидива заболевания.

Вспомогательные вещества

Препарат СПАЗМАВЕКСИМ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие тримебутина не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности тримебутина. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Не рекомендуется назначать препарат в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения тримебутина в этот период. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

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

Тримебутин не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторных реакций и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара и холода.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции в виде кожной сыпи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

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, стр. 1

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

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

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: A03AA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ -, μ - и κ -рецепторы, в том числе находящиеся непосредственно на гладкой мускулатуре на всем протяжении ЖКТ, он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему. Таким образом, тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики.

Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 – 2 ч.

Распределение

Биодоступность составляет 4–6 %. Объем распределения (V_d) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Тримебутин биотрансформируется в печени.

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 часов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 12 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СПАЗМАВЕКСИМ, 100 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

СПАЗМАВЕКСИМ, 200 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 10, 20 или 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 100 мг); 1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 200 мг) или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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