

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

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троспия хлорид.

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг троспия хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 30 мг троспия хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с глубокой риской с одной стороны и маркировкой «0» с другой стороны.

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с глубокой риской с одной стороны.

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

Препарат Спазмекс показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет:

- гиперактивность мочевого пузыря, сопровождающаяся недержанием мочи, императивными позывами к мочеиспусканию и увеличением частоты мочеиспусканий (при идиопатической гиперактивности детрузора негормональной и неорганической этиологии);
- смешанные формы недержания мочи;
- спастические нейрогенные нарушения функции мочевого пузыря (при нейрогенной гиперактивности (гиперрефлексии) детрузора: рассеянный склероз, спинальные травмы, врожденные и приобретенные заболевания спинного мозга, инсульты, паркинсонизм);
- детрузор-сфинктер-диссинергия на фоне интермиттирующего катетеризма;
- поллакиурия, никтурия;
- ночной и дневной энурез;

- в комплексной терапии циститов, сопровождающихся императивной симптоматикой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым препарат назначают индивидуально, в зависимости от клинической картины и тяжести заболевания.

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат принимают по 1 таблетке 3 раза в сутки с интервалами в 8 часов или 2 таблетки утром и 1 таблетка вечером (45 мг рекомендуемая суточная доза). После индивидуальной оценки эффективности и переносимости проводимой терапии, суточная доза препарата может быть уменьшена лечащим врачом до 30 мг (по 1 таблетке 2 раза в сутки) или увеличена до 60 мг (по 2 таблетки 2 раза в сутки).

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат принимают по ½ таблетки 3 раза в сутки или 1 таблетку утром и ½ таблетки вечером (45 мг рекомендуемая суточная доза). После индивидуальной оценки эффективности и переносимости проводимой терапии, суточная доза препарата может быть уменьшена лечащим врачом до 30 мг (по ½ таблетки 2 раза в сутки) или увеличена до 60 мг (по 1 таблетке 2 раза в сутки) с возможностью последующего увеличения до максимальной суточной дозы 90 мг (по 2 таблетки утром и 1 таблетке вечером).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) 10–30 мл/мин/1,73 м²) суточная доза препарата не должна превышать 15 мг.

Подбор дозы препарата следует проводить с учетом индивидуальной оценки эффективности и переносимости проводимой терапии. Пациентам со значительно выраженным нарушением работы почек лекарственный препарат следует принимать с пищей.

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат принимают по 1 таблетке в сутки или ½ таблетки 2 раза в сутки (15 мг рекомендуемая суточная доза).

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат принимают по ½ таблетки в сутки (15 мг рекомендуемая суточная доза).

В среднем, продолжительность лечения составляет 2–3 месяца. При необходимости более длительного лечения вопрос о продолжении лечения пересматривается врачом каждые 3–6 месяцев.

Дети

Детям в возрасте от 12 лет препарат назначают индивидуально, в зависимости от клинической картины и тяжести заболевания. Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Спазмекс у детей в возрасте до 12 лет не установлены (см. раздел 4.3). Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь, до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тропия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- узкоугольная и закрытоугольная глаукома;
- тахиаритмия;
- миастения;
- задержка мочи;
- замедление эвакуации пищи из желудка и состояния, предрасполагающие к их развитию;
- почечная недостаточность, требующая проведения диализа ($КК < 10$ мл/мин/1,73 м²);
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст (до 12 лет) из-за отсутствия данных.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует принимать препарат с осторожностью при следующих состояниях:

- заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), ишемическая болезнь сердца (ИБС), митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение;
- тиреотоксикоз (возможно усиление тахикардии);
- повышенная температура тела (может еще повышаться вследствие подавления активности потовых желез);
- рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающаяся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией);
- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся непроходимостью: ахалазия и стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка);
- атония кишечника у пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов (возможно развитие непроходимости), паралитическая непроходимость кишечника (возможно развитие непроходимости);
- заболевания с повышенным внутриглазным давлением: открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии), возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы);
- язвенный колит (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника, повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника; кроме того, возможно проявление или обострение такого тяжелого осложнения, как токсический мегаколон);
- сухость во рту (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии);
- почечная недостаточность (риск развития нежелательных реакций вследствие снижения выведения);
- хронические заболевания легких, особенно у детей и ослабленных пациентов (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах);
- миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования действия ацетилхолина);

- вегетативная (автономная) невропатия (задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться), гиперплазия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей, задержка мочи или предрасположенность к ней или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т. ч. шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы);
- гестоз (возможно усиление артериальной гипертензии);
- заболевания головного мозга у детей (эффекты со стороны центральной нервной системы могут усиливаться);
- болезнь Дауна (возможно необычное расширение зрачков и повышение частоты сердечных сокращений);
- центральный паралич у детей (реакция на антихолинэргические лекарственные средства может быть наиболее выражена);
- печеночная недостаточность.

Прием препарата при нарушении функции внутреннего сфинктера уретры или детрузора мочевого пузыря должен сопровождаться полным его освобождением путем катетеризации. При вегетативных нарушениях деятельности мочевого пузыря причина дисфункции должна быть определена до начала лечения, исключены органические причины поллакиурии, никтурии и недержания мочи, такие как: сердечная недостаточность, полидипсия, возможность инфекции мочевыводящих путей и рак мочевого пузыря, так как они требуют назначения этиотропной терапии.

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (5–6 или 7–9 баллов по классификации Чайлд-Пью) препарат следует назначать с осторожностью. Применение тропия хлорида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (> 10 баллов по классификации Чайлд-Пью; класс C) не рекомендуется из-за отсутствия данных (исследования у данной категории пациентов не проводились).

Тропия хлорид выводится в основном почками. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени наблюдалось значительное повышение уровня тропия хлорида в плазме крови. Поэтому у данной группы пациентов, а также у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, лечение следует проводить с осторожностью.

Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени рекомендуется принимать тропия хлорид во время еды (см. раздел 4.2).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, характеризующимися непереносимостью галактозы, общей недостаточностью лактазы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы, не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении тропия хлорид усиливает м-холиноблокирующий эффект амантадина, трициклических антидепрессантов, хинидина и дизопирамида, антигистаминных лекарственных средств, а также положительный хронотропный эффект бета-адреномиметиков.

Троспия хлорид ослабляет действие прокинетики (например, метоклопрамида и цизаприда); оказывает влияние на двигательную и секреторную функции ЖКТ, изменяя всасывание одновременно применяемых лекарственных средств.

При одновременном приеме препаратов, содержащих такие вещества, как гуар, колестирамин и колестипол, возможно снижение всасывания тропия хлорида. Поэтому одновременное применение лекарственных средств, содержащих эти вещества, не рекомендуется.

Исследования метаболических взаимодействий с тропия хлоридом проводились *in vitro* с изоферментами цитохрома P450, участвующими в метаболизме лекарственных препаратов (CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Влияния тропия хлорида на их метаболическую активность выявлено не было. Поскольку тропия хлорид метаболизируется лишь в незначительной степени и гидролиз сложных эфиров является основным путем его метаболизма, метаболические взаимодействия маловероятны.

Помимо этого, ни в ходе клинических исследований, ни в ходе фармаконадзора не было выявлено клинически значимых взаимодействий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по применению препарата Спазмекс у беременных не проводились. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

При беременности препарат должен применяться только при наличии строгих показаний, так как опыт применения препарата у человека при беременности отсутствует.

Лактация

Исследования, подтверждающие проникновение тропия хлорида в грудное молоко, не проводились. В исследованиях на крысах было установлено, что тропия хлорид в ограниченном количестве проникает в молоко лактирующих самок. При принятии решения о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении лечения препаратом Спазмекс необходимо учитывать преимущества грудного вскармливания, а также потенциальную пользу препарата Спазмекс для матери и потенциальный риск для ребенка.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только при наличии строгих показаний, так как опыт применения препарата у человека при грудном вскармливании отсутствует.

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

В начале лечения, при увеличении дозы препарата, замене препарата, а также при взаимодействии с алкоголем возможны ухудшение зрения, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, обморок, оказывающие влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В период лечения препаратом Спазмекс могут развиваться нежелательные реакции, вызванные, прежде всего, типичным антихолинергическим действием тропия хлорида, такие как сухость во рту, расстройство пищеварения и запор.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения лекарственных средств, содержащих тропия хлорид, упорядочены по системно-органному классам и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические реакции		Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны нервной системы				Спутанность сознания, галлюцинации	Головная боль, головокружение	
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение аккомодации (особенно у дальнозорких пациентов и пациентов с недостаточной коррекцией)			
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	Боль за грудиной, тахикардия		
Нарушения со стороны сосудов				Обморок, гипертензивный криз		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка			
Желудочно-кишечные нарушения	Сухость во рту	Диспепсия, запор, тошнота, боли в животе	Диарея, вздутие живота	Гастрит		
Нарушения со стороны кожи и			Кожная сыпь	Ангioneвротический отек		

подкожных тканей						
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани				Острый некроз скелетных мышц (рабдомиолиз)		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение опорожнения мочевого пузыря	Задержка мочи		
Общие нарушения и реакции в месте введения			Слабость, боль в груди			
Лабораторные и инструментальные данные				Умеренное или среднее повышение активности трансаминаз		

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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)
Эл. почта: farm@dari.kz
Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Максимальная разовая доза троспия хлорида при пероральном введении человеку составляла 360 мг. При этом наблюдались сухость во рту, тахикардия и нарушение

мочеиспускания. О случаях серьезной передозировки или интоксикации на данный момент не сообщалось.

Признаками передозировки является усиление антихолинергических эффектов, таких как: нарушения зрения, тахикардия, сухость во рту и гиперемия кожных покровов.

Лечение

В случае интоксикации следует принять следующие меры:

- промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.);
- инстилляционная пилокарпина – пациентам с глаукомой;
- катетеризация мочевого пузыря при задержке мочи.

При развитии тяжелых симптомов назначают холиномиметики (неостигмина метилсульфат).

При недостаточном эффекте, выраженной тахикардии и/или нестабильности кровообращения вводят внутривенно бета-адреноблокаторы (например, 1 мг пропранолола) под контролем электрокардиограммы (ЭКГ) и артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Код АТХ: G04BD09

Механизм действия

Тропия хлорид является четвертичным аммониевым основанием, производным нортропана, относится к группе м-холиноблокаторов. Является конкурентным антагонистом ацетилхолина на рецепторах постсинаптических мембран гладкой мускулатуры. Имеет высокое сродство к M_1 - и M_3 -холинорецепторам, низкое сродство к M_2 -холинорецепторам и незначительное сродство к никотиновым рецепторам.

Фармакодинамические эффекты

Наиболее значимым антихолинергическим эффектом тропия хлорида является расслабляющее действие на гладкомышечные ткани и органы, реализуемое через мускариновые рецепторы. Тропия хлорид снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного и мочеполового трактов. Снижает повышенную активность детрузора мочевого пузыря. Оказывает спазмолитическое и некоторое ганглиоблокирующее действие. Тормозит секрецию бронхиальных, слюнных и потовых желез, вызывает паралич аккомодации. Не обладает центральными эффектами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация тропия хлорида в плазме крови (C_{max}) достигается через 4–6 часов после перорального приема тропия хлорида.

Биодоступность тропия хлорида снижается при одновременном приеме пищи, особенно пищи с высоким содержанием жира. После приема пищи с высоким содержанием жиров средние C_{max} и AUC снижались до 26 % от уровня, наблюдаемого при приеме натощак.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 50–80 %.

Троспия хлорид не накапливается в организме. Концентрация троспия хлорида в плазме крови при однократном приеме внутрь 20–60 мг пропорциональна принятой дозе.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) значительно варьирует и при пероральном применении составляет от 5 до 18 часов. Преобладающее количество троспия хлорида выводится почками в неизменном виде, меньшая часть (около 10 %) – в виде спироалкоголя – метаболита, образующегося при гидролизе сложноэфирной связи.

Особые группы пациентов

Фармакокинетические данные не выявили существенных различий у пациентов пожилого возраста и пациентов разных полов.

Почечная недостаточность

В исследовании с участием пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК 8–32 мл/мин) среднее значение AUC было в 4 раза выше, а C_{max} в 2 раза выше. Период полувыведения был в два раза больше, чем у здоровых людей. Исследования с участием пациентов с нарушением функции почек умеренной степени не проводились.

Печеночная недостаточность

Результаты фармакокинетического исследования, проведенного у пациентов с нарушением функции печени умеренной и средней степени тяжести, не выявили необходимости коррекции дозы у данной группы пациентов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсикологические свойства

а) Мутагенный и канцерогенный потенциал

Троспия хлорид не проявлял мутагенной активности в тестах *in vitro* и *in vivo*. Длительные исследования на крысах и мышах не выявили канцерогенный потенциал.

б) Репродуктивная токсичность

Исследования эмбриотоксичности, проведенные на крысах и кроликах, не выявили тератогенное или эмбриотоксическое действие. Не наблюдалось нарушений развития плода, родов, постнатального развития потомства и плодовитости крыс.

У крыс троспия хлорид проникает через плацентарный барьер и выводится с молоком лактирующих самок.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Крахмал кукурузный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Стеариновая кислота
Повидон К 25
Кремния диоксид коллоидный безводный

Оболочка пленочная

Гипромеллоза
Целлюлоза микрокристаллическая
Стеариновая кислота
Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

Спазмекс, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия.

Спазмекс, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с перфорацией места вскрытия и дополнительными клапанами для контроля первого вскрытия.

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

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Республика Казахстан

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбая Аскарова, д.21/1, н.п.1а

Тел.: +7 (727) 260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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