

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмомен®

МИНЗДРАВ РОССИИ

14 0 6 2 2

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спазмомен®

Международное непатентованное наименование: отилония бромид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку:

Ядро:

Действующее вещество: отилония бромид – 40,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал рисовый, карбоксиметил-крахмал натрия (тип А), магния стеарат;

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АВ06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Отилония бромид – действующее вещество препарата Спазмомен®. Отилония бромид является типичным представителем класса препаратов на основе четвертичной соли 2-аминоэтил-N-бензиламинобензоата.

Отилония бромид действует преимущественно посредством модифицирования тока ионов кальция Ca^{2+} между клеточными и внеклеточными пространствами, снижая иницирующий фактор сократительной активности и висцеральной боли, вероятно путем

138420

ингибирования кальциевых каналов L- и T-типа в клетках гладкой мускулатуры и периферических чувствительных нейронах, соответственно. Дополнительное фармакологическое действие может осуществляться путем взаимодействия с тахикининовыми рецепторами NK1 и NK2.

Отилония бромид обладает спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру дистального отдела кишечника (ободочная и прямая кишка). Препарат оказывает действие в дозах, не влияющих на желудочную секрецию, и не обладает типичными атропиноподобными нежелательными эффектами.

Клиническая эффективность и безопасность

Расширенный анализ двойного, слепого, плацебо-контролируемого 15-недельного исследования отилония бромида, включавшего 378 пациентов с синдромом раздраженного кишечника (СРК) (исследование SpC1M), показал, что ответ на лечение в течение 2-4 месяцев был значимо выше в группе отилония бромида (36,9%), чем в группе плацебо (22,5%; $P=0,007$). В течение каждого месяца терапии частота достижения ответа была выше в группе отилония бромида, чем в группе плацебо ($P < 0,05$). Часть исследуемой популяции, продемонстрировавшая ответ на лечение в течение целого месяца или недели в отношении отдельных конечных точек (интенсивность и частота боли и дискомфорта, метеоризм/вздутие живота, тяжесть диареи или запора, слизь в стуле), была значительно выше в группе отилония бромида, чем в группе плацебо, с вариабельностью диапазона различий от 10% до 20%. Анализ подгрупп по показателям «частота дефекации» и «консистенция стула» показал, что у пациентов с диареей имеет место дополнительное положительное действие препарата. Показатели безопасности применения отилония бромида были сравнимы с таковыми в группе плацебо.

В большом, двойном, слепом, плацебо-контролируемом клиническом исследовании ($n = 356$ пациентов с СРК; исследование OBIS) была подтверждена эффективность отилония бромида в сравнении с плацебо в отношении снижения частоты эпизодов боли в животе, выраженности вздутия живота и профилактики рецидивов симптомов.

Фармакокинетика

Всасывание

Отилония бромид проникает к месту своего фармакологического действия, вероятнее всего, непосредственно через стенку кишечника, поскольку системное всасывание лекарственного вещества после приема внутрь является очень низким (3%). Поэтому его концентрация в плазме крови низкая.

Распределение

Описывается высокий показатель распределения препарата в гладких мышцах ободочной и прямой кишки после приема внутрь. Применение препарата незадолго до приема пищи обеспечивает его фармакологически эффективную биодоступность в месте его терапевтического действия во время появления ожидаемых наиболее выраженных симптомов заболевания.

Нарушение функции почек и печени

Отилония бромид не изучался у пациентов с нарушением функции почек и печени. Так как при пероральном применении отилония бромид попадает в системное кровообращение в очень малых количествах, влияния снижения функции печени и почек на его местное действие не ожидается.

Показания к применению

Симптоматическое лечение при синдроме раздраженного кишечника и болезненных спазмах дистальных отделов кишечника (ободочной и прямой кишки), для ослабления боли в животе, при вздутии и нарушениях моторики кишечника у пациентов старше 18 лет, обусловленных спазмом гладкой мускулатуры дистальных отделов кишечника.

Противопоказания

- гиперчувствительность к отилония бромиду или другим компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- глаукома;
- стеноз привратника;
- гиперплазия предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные по применению отилония бромида у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. В исследованиях на животных эмбриотоксические, тератогенные и мутагенные эффекты, а также токсичность в отношении репродуктивной системы или процесса развития плода не выявлены. Подобно другим лекарственным

препаратам, в период беременности или грудного вскармливания отилония бромид следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, предпочтительно за 20 минут до еды.

Рекомендуемая доза на один прием составляет 40 мг (1 таблетка), рекомендуемая суточная доза составляет 80-120 мг (по 1 таблетке 2-3 раза в сутки). Доза подбирается в зависимости от клинической картины и реакции на лечение в соответствии с принципами терапии при СКР.

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения заболевания. Врач должен периодически оценивать необходимость продолжения терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Коррекции дозы не требуется (см. раздел Фармакокинетика).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты педиатрического профиля

Клинические данные о применении отилония бромида, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой, у пациентов педиатрического профиля младше 18 лет ограничены; поэтому применения лекарственного препарата в этой популяции не рекомендуется.

Побочное действие

При проведении клинических исследований отилония бромида, препарат хорошо переносился; количество зарегистрированных нежелательных явлений было очень незначительным, и они соответствовали таковым в группах плацебо/препарата сравнения.

Перечень нежелательных реакций, о которых сообщалось во время проведения клинических исследований

Частота нежелательных реакций у пациентов, получавших лечение отилония бромидом, классифицируется следующим образом: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: сухость во рту, тошнота, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, эритема.

Общие расстройства

Нечасто: усталость, астения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

В период пострегистрационного наблюдения были получены отдельные сообщения о возникновении кожных реакций гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек) - частота неизвестна (достоверно оценить частоту невозможно).

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени, или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

В исследованиях на животных отилония бромид практически не токсичен при использовании в дозах, во много раз превышающих обычную фармакологическую дозу, поэтому симптомов передозировки у человека можно не опасаться. В случае передозировки рекомендуется соответствующая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия отилония бромида с другими лекарственными средствами не проводилось. При рекомендуемой дозе, составляющей 40 мг 2 или 3 раза в сутки, отилония бромид, по-видимому, не оказывает значимого влияния на общее время желудочно-кишечного пассажа.

Особые указания

Фармакологическое лечение при СКР следует начинать после того как исчерпаны предварительные меры нефармакологического характера (изменение образа жизни, диета, помощь в отношении эмоционального состояния, психотерапия), и одно только их использование не привело к желаемому терапевтическому эффекту.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Спазмомен® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая].

По 3 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин, Германия

Владелец регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С. р. л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция, Италия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

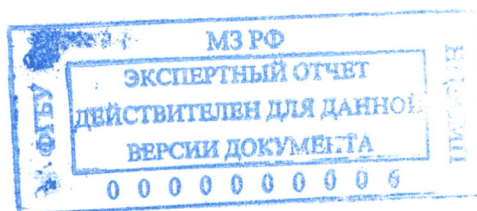
123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

телефон: (495) 785-01-00, факс: (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б



138420