

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СПАЗНОРМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СПАЗНОРМ®

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

гиосцина бутилбромид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид - 10,00 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат - 121,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - 90,00 мг, повидон (К 30) - 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 10,00 мг, магния стеарат - 2,40 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): готовая смесь для покрытия белого цвета - 5,00 мг (поливиниловый спирт - 45,0 %, лецитин соевый - 3,0 %, макрогол 4000 - 11,0 %, тальк - 11,0 %, титана диоксид (Е 171) - 30,0 %).

Описание

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; полусинтетические алкалоиды белладонны, четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: А03ВВ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает местное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Местное спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и антиму斯卡риновой активностью препарата.

Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому антихолинергическое влияние на ЦНС отсутствует.

Препарат начинает проявлять спазмолитическое действие через 15 минут после приема.

Фармакокинетика

Будучи четвертичным аммониевым производным и обладая высокой полярностью, гиосцина бутилбромид незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте. После применения внутрь всасывание препарата составляет 8 %. Средняя абсолютная биодоступность составляет менее 1 %. После однократного применения гиосцина бутилбромида внутрь в дозах 20–400 мг средние пиковые концентрации в плазме достигались примерно через 2 часа и составляли от 0,11 до 2,04 нг/мл.

Гиосцина бутилбромид вследствие высокой аффинности к мускариновым и никотиновым рецепторам распределяется главным образом в мышечных клетках органов брюшной полости и малого таза, а также в интрамуральных ганглиях органов брюшной полости. Связь с белками плазмы (альбумином) - низкая и составляет около 4,4 %. Установлено, что препарат (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 ммоль) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Терминальный период полувыведения препарата после однократного применения внутрь в дозах 100–400 мг колебался от 6,2 до 10,6 часов. Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. После приема внутрь экскреция препарата происходит с калом и мочой. После применения препарата внутрь почечная элиминация составляет от 2 до 5 %, элиминация через кишечник – 90 %. Почечная экскреция метаболитов гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1 % от величины дозы. После приема препарата внутрь в дозах 100–400 мг средние величины клиренса составляют от 881 до 1420 л/мин., тогда как соответствующие объемы распределения для того же диапазона доз варьируют от 6,13 до $11,3 \times 10^5$ л, что может объясняться низкой системной биодоступностью.

Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Показания к применению

Почечная колика, желчная колика, спастическая дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря, холецистит, кишечная колика, пилороспазм, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), альгодисменорея, синдром раздраженного кишечника (симптомы которого могут включать боли в области живота, болезненные спазмы кишечника, вздутие и метеоризм, диарею, запор).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата;
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;

- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- редкие наследственные заболевания (такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- обструкция мочевыводящих путей (в т.ч. доброкачественная гиперплазия предстательной железы);
- тахикардия;
- тахиаритмия (в т.ч. тахисистолическая форма фибрилляции предсердий);
- закрытоугольная глаукома.

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью в случае подозрения на кишечную непроходимость (в т.ч. стеноз привратника).

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения сохраняется или усиливается, либо когда одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции и частоты дефекаций, чувствительность живота, снижение артериального давления, обморок или кровь в стуле, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

Данные о применении препарата при беременности и о проникновении препарата и его метаболитов в грудное молоко ограничены.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: взрослые и дети старше 6 лет по 1–2 таблетки 3–5 раз в день. Таблетку следует принимать целиком, запивая необходимым количеством воды.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг (10 таблеток).

Препарат не должен применяться ежедневно более 3 дней без консультации врача.

Побочное действие

Многие из перечисленных побочных действий могут быть связаны с антихолинергическими свойствами препарата. Антихолинергические побочные эффекты обычно выражены слабо и проходят самостоятельно.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактические реакции, одышка, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: задержка мочи.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки препаратом СПАЗНОРМ® не описаны.

Симптомы

Возможны антихолинергические симптомы: задержка мочи, сухость во рту, покраснение кожи, тахикардия, дыхание Чейна-Стокса, угнетение моторики желудочно-кишечного тракта, а также преходящие нарушения зрения.

Лечение

Симптомы передозировки препаратом СПАЗНОРМ® купируются холиномиметиками. Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в виде глазных капель. При необходимости холиномиметики вводят системно, например, неостигмин 0,5–2,5 мг внутримышечно или внутривенно. Сердечно-сосудистые осложнения лечат согласно обычным терапевтическим правилам. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи катетеризуют мочевого пузыря. Проводится поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат СПАЗНОРМ® может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина и дизопирамида и антихолинергических препаратов (например, тиотропия бромид, ипратропия бромид, атропиноподобных соединений). Одновременное применение препарата СПАЗНОРМ® и антагонистов дофамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Препарат СПАЗНОРМ® может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

Особые указания

Перед приемом препарата СПАЗНОРМ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае ухудшения состояния или в других неясных ситуациях следует немедленно обратиться к врачу.

Особые указания при применении препарата СПАЗНОРМ для симптоматического лечения синдрома раздраженного кишечника.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом в следующих ситуациях:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- возраст старше 40 лет;
- ректальное кровотечение или примеси крови в стуле;
- тошнота и рвота;
- потеря аппетита и снижение массы тела;
- бледность и чувство усталости;
- тяжелый запор;
- лихорадка;
- недавний выезд за пределы страны;
- патологические выделения или кровотечение из влагалища;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание.

Вспомогательные вещества

Препарат СПАЗНОРМ® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось, в связи с возможными нарушениями зрительной

аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами при наличии подобных нарушений.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

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

По 10, 20 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия.

1 банку или 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Эл. почта: info@salvus-pharma.com

Производитель

ООО «Эдвансд Фарма», Россия,

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.