

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗНОРМ, 10 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гиосцина бутилбромид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг гиосцина бутилбромида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СПАЗНОРМ применяется у взрослых и детей старше 6 лет по показаниям:

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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется следующий режим дозирования: по 1–2 таблетки 3–5 раз в день.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг (10 таблеток).

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

Дети

Режим дозирования для детей старше 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат СПАЗНОРМ противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутри. Таблетку следует принимать целиком, запивая необходимым количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гиосцина бутилбромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- механический стеноз желудочно-кишечного тракта;
- паралитическая или обструктивная кишечная непроходимость;
- миастения гравис;
- мегаколон;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать 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 за медицинской консультацией.

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

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться 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 лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат СПАЗНОРМ 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

Препарат СПАЗНОРМ может усиливать антихолинергическое действие трициклических и тетрациклических антидепрессантов, антигистаминных, антипсихотических препаратов, хинидина, амантадина, дизопирамида и антихолинергических препаратов (например, тиотропия бромида, ипратропия бромида, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата при беременности ограничены.

Препарат СПАЗНОРМ противопоказан при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

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

Препарат СПАЗНОРМ противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось.

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

СПАЗНОРМ может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в связи с возможными нарушениями зрительной аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами при наличии подобных нарушений.

Исследований о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

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.

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.

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

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 катетеризируют мочевого пузырь. Проводится поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А03ВВ01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 антимиокардиальной 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 %.

Распределение

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.

После приема препарата внутрь в дозах 100–400 мг объемы распределения варьируют от 6,13 до 11,3 x 10⁵ л, что может объясняться низкой системной биодоступностью.

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.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется в основном путем гидролиза эфирной связи. Метаболиты, экскретирующиеся с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому они не активны и не обладают фармакологическими свойствами.

Элиминация

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 %.

Неактивные метаболиты препарата экскретируются с мочой. 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.

Терминальный период полувыведения препарата после однократного применения внутрь в дозах 100–400 мг колебался от 6,2 до 10,6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102),

повидон (К 30),
кремния диоксид коллоидный,
карбоксиметилкрахмал натрия,
магния стеарат.

Оболочка:

готовая смесь для покрытия белого цвета:

поливиниловый спирт,
лецитин соевый,
макрогол 4000,
тальк,
титана диоксид (Е 171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

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

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Эл. почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

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

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Эл. почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗНОРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://lk.regmed.ru/Reg>