

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АСПАЗМИН

Состав: действующее вещество: 1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида 200 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), сахар сферический, повидон, натрия лаурилсульфат, этилцеллюлоза, гипромеллозы (гидроксипропилметил-целлюлозы) фталат, спирт цетиловый; состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма. Капсулы с модифицированным высвобождением твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстрифицированные третичные амины.

Код АТХ А03А А04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Механизм действия и фармакодинамические эффекты. Мебеверин является миотропным спазмолитиком с избирательным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Мебеверин устраняет спазмы без угнетения нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредовано автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов нет. Клиническая эффективность и безопасность. Значительное ослабление преимущественных симптомов синдрома раздраженного кишечника (таких как боль в животе, особенности стула) обычно наблюдалось в референтных и контролируемых по основным значениям клинических исследованиях. Все лекарственные формы мебеверина были в общем безопасными и хорошо переносились при рекомендуемом режиме дозирования.

Фармакокинетика. Абсорбция. Мебеверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать 2 раза в день. Распределение. При многократном применении мебеверина никакой значительной кумуляции не возникает. Биотрансформация. Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием вератровой кислоты и мебеверинового спирта. В плазме крови деметилкарбоксильная кислота (ДМКК) является основным метаболитом. Период полувыведения ДМКК в равновесном состоянии – 5,77 часов. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) C_{max} ДМКК составляла 804 нг/мл, а t_{max} – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним соотношением 97. Выведение. Мебеверин не экскретируется в неизменном виде: он полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками частично в виде соответствующей карбоксильной кислоты (КК) и частично в виде деметилкарбоксильной кислоты (ДМКК).

Дети. Фармакокинетические исследования с участием детей не проводились.

Клинические характеристики.

Показания. Симптоматическое лечение абдоминальной боли и спазмов, расстройств кишечника и ощущения дискомфорта в области кишечника при синдроме раздраженного кишечника.

Противопоказания. Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Исследования взаимодействия не проводились, за исключением взаимодействия с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина и этанола.

Особенности применения. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью. *Беременность.* Имеются только очень ограниченные данные по применению мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности, которые проводились на животных, являются недостаточными. Однако, эмбриотоксические эффекты были замечены у крыс в дозах, эквивалентных вдвое больше суточной дозы. Аспазмин не рекомендуется применять в период беременности. Если в период лечения установлена беременность, применение препарата следует прекратить. *Период кормления грудью.* Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не изучена. Аспазмин не следует применять в период кормления грудью. *Фертильность.* Клинических данных о влиянии на мужскую или женскую фертильность нет, однако данные доступных исследований на животных не свидетельствуют о вредном влиянии мебеверина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами не проводились. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии мебеверина на способность управлять автомобилем или работать с механическими устройствами.

Способ применения и дозы. Для перорального применения. Капсулы запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать в связи с тем, что покрытие капсулы предназначено для обеспечения механизма пролонгированного высвобождения. Взрослым принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность применения не ограничена. Если прием одной или более доз пропущен, пациент должен принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно к регулярной дозе. *Особые популяции.* Исследования дозирования для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились. Согласно имеющимся постмаркетинговым данным, специфического риска для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеуказанных групп пациентов не является необходимой.

Дети. Из-за недостатка данных по безопасности и эффективности препарат не рекомендуется применять детям и подросткам (до 18 лет).

Передозировка. *Симптомы.* Теоретически в случае передозировки возможно возбуждение

центральной нервной системы. В случаях передозировки симптомы отсутствовали или были легкими и, как правило, быстро исчезали. Симптомы передозировки, которые наблюдались, были неврологического или кардиоваскулярного происхождения. *Лечение.* Специфический антидот неизвестен. Рекомендовано симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими препаратами, которую диагностировано в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры для снижения абсорбции не являются необходимыми.

Побочные реакции. Нижеследующие побочные реакции возникали в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно. Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожи. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, сыпь. Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (анафилактические реакции). Сообщения о подозреваемых побочных реакциях. Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после утверждения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях по национальным системам сообщений.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

Дата последнего пересмотра. 13.01.2020

