

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

АСПАЗМІН

Склад: діюча речовина: 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду 200 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е 421), цукор сферичний, повідон, натрію лаурилсульфат, етилцелюлоза, гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлози) фталат, спирт цетиловий; склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул – пелети білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.

Код АТХ А03А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії та фармакодинамічні ефекти. Мебеверин є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту. Мебеверин усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника. Оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, типових антихолінергічних побічних ефектів немає. Клінічна ефективність та безпека. Значне послаблення переважних симптомів синдрому подразненого кишечника (таких як біль у животі, особливості випорожнення) зазвичай спостерігалось у референтних та контрольованих за основними значеннями клінічних дослідженнях. Усі лікарські форми мебеверину були загалом безпечними та добре переносилися при рекомендованому режимі дозування.

Фармакокінетика. Абсорбція. Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Завдяки пролонгованому вивільненню препарату з капсули його можна приймати 2 рази на день. Розподіл. При багаторазовому застосуванні мебеверину ніякої значної кумуляції не виникає. Біотрансформація. Мебеверину гідрохлорид головним чином метаболізується естеразами, які на першому етапі метаболізму розщеплюють ефірні зв'язки з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту. У плазмі крові деметилкарбоксильна кислота (ДМКК) є основним метаболітом. Період напіввиведення ДМКК у рівноважному стані – 5,77 години. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) С_{max} ДМКК становила 804 нг/мл, а t_{max} – близько 3 годин. Відносна біодоступність капсул пролонгованої дії виявилася оптимальною з середнім співвідношенням 97 Виведення. Мебеверин не екскретується у незміненому вигляді: він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками частково у вигляді відповідної карбоксильної кислоти (КК) та частково у вигляді деметилкарбоксильної кислоти (ДМКК).

Діти. Фармакокінетичні дослідження за участю дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування абдомінального болю і спазмів, розладів кишечника і

відчуття дискомфорту у ділянці кишечника при синдромі подразненого кишечника.

Протипоказання. Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дослідження взаємодії не проводились, за винятком взаємодії з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину та етанолу.

Особливості застосування. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. *Вагітність.* Наявні тільки дуже обмежені дані щодо застосування мебеверину вагітним. Дослідження репродуктивної токсичності, що проводились на тваринах, є недостатніми. Однак, ембріотоксичні ефекти були помічені у щурів у дозах, еквівалентних удвічі більших за добову дозу. Аспазмін не рекомендується застосовувати протягом вагітності. Якщо у період лікування встановлена вагітність, застосування препарату слід припинити. *Період годування груддю.* Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти у грудне молоко людини. Екскреція мебеверину у грудне молоко тварин не досліджена. Аспазмін не слід застосовувати у період годування груддю. *Фертильність.* Клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність немає, однак дані доступних досліджень на тваринах не свідчать про шкідливий вплив мебеверину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмарке-тинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив мебеверину на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози. Для перорального застосування. Капсули запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати у зв'язку з тим, що покриття капсули призначене для забезпечення механізму пролонгованого вивільнення. Дорослим приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері). Тривалість застосування не обмежена. Якщо прийом однієї або більше доз пропущено, пацієнт повинен прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущену(-і) дозу(-и) не слід приймати додатково до регулярної дози. *Особливі популяції.* Досліджень дозування для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не проводилося. За наявними постмаркетинговими даними, специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не виявлено. Корекція дози для вищезазначених груп пацієнтів не вважається необхідною.

Діти. Через недостатню кількість даних щодо безпеки та ефективності препарат не рекомендується застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування. *Симптоми.* Теоретично у разі передозування можливе збудження центральної нервової системи. У випадках передозування симптоми були відсутніми або легкими і, як правило, швидко минали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження. *Лікування.* Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки у випадку інтоксикації кількома препаратами, яку діагностовано протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції. Нижченаведені побічні реакції виникали протягом постмаркетингового застосування. Частоту за наявними даними точно визначити неможливо. Алергічні реакції спостерігалися переважно з боку шкіри. З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, висипання. З боку імунної системи: гіперчутливість (анафілактичні реакції). Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвільними органами є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національні системи повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua

Дата останнього перегляду. 13.01.2020

