Инструкция по применению
Спазмекс Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Д-Р Р. ПФЛЕГЕР
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Троспия хлорид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 60.0

Описание

М-холиноблокатор.

Действующее вещество

Троспия хлорид

Состав

Каждая таблетка содержит: Действующее вещество: троспия хлорид 5,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, стеариновая кислота, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и биодоступность Максимальная концентрация троспия хлорида в плазме крови (Cmax) достигается через 4-6 часов после перорального приема троспия хлорида. Биодоступность троспия хлорида снижается при одновременном приеме пищи, особенно пищи с высоким содержанием жира. После приема пищи с высоким содержанием жиров средние Cmax и AUC снижались до 26 % от уровня, наблюдаемого при приеме натощак. Распределение Связывание с белками плазмы составляет 50-80 %. Метаболизм и выведение Период полувыведения (T½) значительно варьирует и при пероральном применении составляет от 5 до 18 часов. Троспия хлорид не накапливается в организме. Концентрация троспия хлорида в плазме крови при однократном приеме внутрь 20-60 мг пропорциональна принятой дозе. Преобладающее количество троспия хлорида выводится почками в неизмененном виде, меньшая часть (около 10 %) - в виде спироалкоголя - метаболита, образующегося при гидролизе сложноэфирной связи. Особые группы пациентов Фармакокинетические данные не выявили существенных различий у пациентов пожилого возраста и пациентов разных полов. Пациенты с нарушением функции почек В исследовании с участием пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 8-32 мл/мин) среднее значение AUC было в 4 раза выше, а Cmax в 2 раза выше. Период полувыведения был в два раза больше, чем у здоровых людей. Исследования с участием пациентов с нарушением функции почек умеренной степени не проводились. Пациенты с нарушением функции печени Результаты фармакокинетического исследования, проведенного у пациентов с нарушением функции печени умеренной и средней степени тяжести, не выявили необходимости коррекции дозы у данной группы пациентов.

Показания

гиперактивность мочевого пузыря, сопровождающаяся недержанием мочи, императивными позывами к мочеиспусканию и увеличением частоты мочеиспусканий (при идиопатической гиперактивности детрузора негормональной и неорганической этиологии), смешанные формы недержания мочи, спастические нейрогенные нарушения функции мочевого пузыря (при нейрогенной гиперактивности (гиперрефлексии) детрузора: рассеянный склероз, спинальные травмы, врожденные и приобретенные заболевания спинного мозга, инсульты, паркинсонизм), детрузор-сфинктер-диссинергия на фоне интермиттирующего катетеризма, поллакиурия, никтурия, ночной и дневной энурез, в комплексной терапии циститов, сопровождающихся императивной симптоматикой.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Взрослым и детям с 12 лет препарат назначают индивидуально, в зависимости от клинической картины и тяжести заболевания. Препарат принимают по 2-3 таблетки 3 раза в сутки (30-45 мг) с интервалами в 8 часов. При суточной дозе 45 мг допустимо принимать по 30 мг утром и 15 мг вечером. При нейрогенной гиперактивности детрузора принимают по 4 таблетки утром и вечером (что соответствует 40 мг троспия хлорида в сутки). У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 10-30 мл/мин /1,73 м2) суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. В среднем, продолжительность лечения составляет 2-3 месяца. При необходимости более длительного лечения вопрос о продолжении лечения пересматривается врачом каждые 3-6 месяцев.

Противопоказания

повышенная чувствительность к троспия хлориду или любому из компонентов, входящих в состав препарата, задержка мочи, узкоугольная и закрытоугольная глаукома, тахиаритмия, миастения (myasthenia gravis), тяжелые хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит и болезнь Крона), токсический мегаколон, замедление эвакуации пищи из желудка и состояния, предрасполагающие к их развитию, почечная недостаточность, требующая проведения диализа (клиренс креатинина (КК) непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст (до 12 лет) из-за отсутствия данных. С осторожностью Следует соблюдать осторожность при применении препарата Спазмекс у пациентов со следующими заболеваниями: заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), ишемическая болезнь сердца (ИБС), митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение, тиреотоксикоз (возможно усиление тахикардии), повышенная температура тела (может еще повышаться вследствие подавления активности потовых желез), рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающаяся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией), заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся непроходимостью: ахалазия и стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка), атония кишечника у больных пожилого возраста или ослабленных больных (возможно

развитие непроходимости), паралитическая непроходимость кишечника (возможно развитие непроходимости), заболевания с повышенным внутриглазным давлением: открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления, может потребоваться коррекция терапии), возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы), сухость во рту (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии), почечная недостаточность (риск развития побочных эффектов вследствие снижения выведения), хронические заболевания легких, особенно у детей и ослабленных больных (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах), миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования действия ацетилхолина), вегетативная (автономная) невропатия (задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться), гиперплазия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей, задержка мочи или предрасположенность к ней или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы), гестоз (возможно усиление артериальной гипертензии), заболевания головного мозга у детей (эффекты со стороны центральной нервной системы могут усиливаться), болезнь Дауна (возможно необычное расширение зрачков и повышение частоты сердечных сокращений), центральный паралич у детей (реакция на антихолинергические лекарственные средства может быть наиболее выражена), печеночная недостаточность. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Беременность Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. При беременности препарат Спазмекс следует применять только при наличии строгих показаний, так как опыт применения препарата у беременных отсутствует. Грудное вскармливание Применение препарата Спазмекс в период грудного вскармливания возможно только при наличии строгих показаний, так как опыт применения препарата в период грудного вскармливания отсутствует.

Побочные действия

В период лечения препаратом Спазмекс могут развиваться побочные действия, вызванные, прежде всего, типичным антихолинергическим действием троспия хлорида, такие как сухость во рту, расстройство пищеварения и запор. Возможные нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения лекарственных средств, содержащих троспия хлорид, приведены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и с указанием частоты их возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾ 1/100 до нечасто (от ⩾ 1/1 000 до редко (от ⩾ 1/10 000 до очень редко (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Системно-органный класс Частота Нежелательные реакции. Нарушения со стороны иммунной системы: редко: Анафилаксия, частота неизвестна: Синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). Нарушения со стороны нервной системы: редко: Спутанность сознания, галлюцинации, очень редко: Головная боль, головокружение. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто: Нарушение аккомодации (особенно у дальнозорких пациентов и у пациентов с недостаточной коррекцией остроты зрения). Нарушения со стороны сердца: нечасто: Тахикардия, редко: Боль за грудиной, тахиаритмия. Нарушения со стороны сосудов: редко: Обморок, гипертензивный криз. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко: Одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто: Сухость во рту, часто: Диспепсия, запор, боли в животе, тошнота, нечасто: Диарея, метеоризм, редко: Гастрит. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки нечасто: Кожная сыпь, редко: Ангионевротический отек. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко: Острый некроз скелетных мышц (рабдомиолиз). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: Нарушение опорожнения мочевого пузыря, редко: Задержка мочи. Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто: Слабость, боль в груди. Лабораторные и инструментальные данные: редко: Повышение уровня трансаминаз от легкого до умеренного.

Передозировка

Максимальная разовая доза троспия хлорида при пероральном введении человеку составляла 360 мг. При этом наблюдались сухость во рту, тахикардия и нарушение мочеиспускания. О случаях серьезной передозировки или интоксикации на данный момент не сообщалось. Признаками передозировки является усиление антихолинергических эффектов, таких как: нарушения зрения, тахикардия, сухость во рту и гиперемия кожных покровов. В случае интоксикации следует принять следующие меры: промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.), инстилляция пилокарпина - пациентам с глаукомой, катетеризация мочевого пузыря при задержке мочи. При развитии тяжелых симптомов назначают холиномиметики (неостигмина метилсульфат). При недостаточном эффекте, выраженной тахикардии и/или нестабильности кровообращения вводят внутривенно бета-адреноблокаторы (например, 1 мг пропранолола) под контролем ЭКГ и артериального давления.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении троспия хлорид усиливает антихолинэргическое действие амантадина, трициклических антидепрессантов, хинидина, антигистаминных лекарственных средств и дизопирамида, а также положительный хронотропный эффект (увеличение частоты сердечных сокращений) бета-адреномиметиков. Троспия хлорид ослабляет действие прокинетиков (например, метоклопрамида и цизаприда). Так как троспия хлорид может оказывать влияние на двигательную и секреторную функции желудочно-кишечного тракта, не исключено, что всасывание одновременно принимаемых лекарственных средств изменится. При одновременном приеме препаратов, содержащих такие вещества, как гуар, колестирамин и колестипол, возможно снижение всасывания троспия хлорида. Поэтому одновременное применение лекарственных средств, содержащих эти вещества, не рекомендуется. Исследования метаболических взаимодействий с троспия хлоридом проводились in vitro с изоферментами цитохрома P450, участвующими в метаболизме лекарственных препаратов (CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). При этом не было выявлено влияния троспия хлорида на их метаболическую активность. Поскольку троспия хлорид метаболизируется лишь в незначительной степени и гидролиз сложных эфиров является единственным значимым путем его метаболизма, метаболических взаимодействий не ожидается. Помимо этого, ни в ходе клинических исследований, ни в ходе фармаконадзора не было получено результатов, свидетельствующих о клинически значимых взаимодействиях.

Особые указания

Особую осторожность при применении препарата Спазмекс следует соблюдать следующим пациентам (см. раздел «С осторожностью»): с обструктивными состояниями желудочно-кишечного тракта (например, пилоростеноз), с затруднением оттока мочи и риском развития задержки мочи, с автономной нейропатией, с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и рефлюкс-эзофагитом, у пациентов, у которых нежелательно учащение сердцебиения (например, при гипертиреозе, ишемической болезни сердца, сердечной недостаточности). Пациентам с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести препарат следует назначать с осторожностью. В связи с отсутствием данных о применении троспия хлорида у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не рекомендуется назначать препарат таким пациентам. Троспия хлорид выводится в основном через почки. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек наблюдалось значительное повышение уровня троспия хлорида в плазме крови. Поэтому у данной группы пациентов, а также у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести лечение следует проводить с осторожностью (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, абсолютной лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать данный препарат (см. раздел «Противопоказания»). Прием препарата при нарушении функции внутреннего сфинктера уретры или детрузора мочевого пузыря должен сопровождаться полным его освобождением путем катетеризации. При вегетативных нарушениях деятельности мочевого пузыря причина дисфункции должна быть определена до начала лечения, исключены органические причины поллакиурии, никтурии и недержания мочи, такие как: сердечная недостаточность, полидипсия, возможность инфекции мочевыводящих путей и рак мочевого пузыря, так как они требуют назначения этиотропной терапии. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами В начале лечения, при увеличении дозы препарата, замене препарата, а также при взаимодействии с алкоголем возможно ухудшение зрения, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте