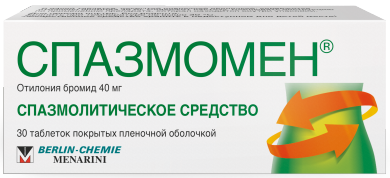
Инструкция по применению
Спазмомен Таблетки покрытые оболочкой 40 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Отилония бромид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Отилония бромид

Состав

Состав на одну таблетку Ядро: Действующее вещество: отилония бромид – 40,0 мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал рисовый, карбоксиметил-крахмал натрия (тип А), магния стеарат; Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Отилония бромид проникает к месту своего фармакологического действия, вероятнее всего, непосредственно через стенку кишечника, поскольку системное всасывание лекарственного вещества после приема внутрь является очень низким (3%). Поэтому его концентрация в плазме крови низкая. Распределение Описывается высокий показатель распределения препарата в гладких мышцах ободочной и прямой кишки после приема внутрь. Применение препарата незадолго до приема пищи обеспечивает его фармакологически эффективную биодоступность в месте его терапевтического действия во время появления ожидаемых наиболее выраженных симптомов заболевания. Нарушение функции почек и печени Отилония бромид не изучался у пациентов с нарушением функции почек и печени. Так как при пероральном применении отилония бромид попадает в системное кровообращение в очень малых количествах, влияния снижения функции печени и почек на его местное действие не ожидается.

Показания

Симптоматическое лечение при синдроме раздраженного кишечника и болезненных спазмах дистальных отделов кишечника (ободочной и прямой кишки), для ослабления боли в животе, при вздутии и нарушениях моторики кишечника у пациентов старше 18 лет обусловленных спазмом гладкой мускулатуры дистальных отделов кишечника.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, предпочтительно за 20 минут до еды. Рекомендуемая доза на один прием составляет 40 мг (1 таблетка), рекомендуемая суточная доза составляет 80-120 мг (по 1 таблетке 2-3 раза в сутки). Доза подбирается в зависи-мости от клинической картины и реакции на лечение в соответствии с принципами терапии при СКР. Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения заболевания. Врач должен периодически оценивать необходимость продолжения терапии. Особые группы пациентов. Пациенты с нарушением функции печени или почек. Коррекции дозы не требуется (см. раздел Фармакокинетика). Пациенты пожилого возраста Коррекции дозы не требуется. Пациенты педиатрического профиля Клинические данные о применении отилония бромида, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой, у пациентов педиатрического профиля младше 18 лет ограничены; поэтому применения лекарственного препарата в этой популяции не рекомендуется.

Противопоказания

гиперчувствительность к отилония бромиду или другим компонентам препарата; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинические данные по применению отилония бромида у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. В исследованиях на животных эмбриотоксические, тератогенные и мутагенные эффекты, а также токсичность в отношении репродуктивной системы или процесса развития плода не выявлены. Подобно другим лекарственным препаратам, в период беременности или грудного вскармливания отилония бромид следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Побочные действия

При проведении клинических исследований отилония бромида, препарат хорошо переносился; количество зарегистрированных нежелательных явлений было очень незначительным, и они соответствовали таковым в группах плацебо/препарата сравнения. Перечень нежелательных реакций, о которых сообщалось во время проведения клинических исследований Частота нежелательных реакций у пациентов, получавших лечение отилония бромидом, классифицируется следующим образом: часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100) и редко (от ≥1/10000 до <1/1000). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта   Нечасто: сухость во рту, тошнота, боль в верхней части живота.   Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: кожный зуд, эритема. Общие расстройства Нечасто: усталость, астения. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головная боль. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: вертиго. В период пострегистрационного наблюдения были получены отдельные сообщения о возникновении кожных реакций гиперчувствительности (крапивница, ангионевроти-ческий отек) - частота неизвестна (достоверно оценить частоту невозможно). Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени, или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

В исследованиях на животных отилония бромид практически не токсичен при использовании в дозах, во много раз превышающих обычную фармакологическую дозу, поэтому симптомов передозировки у человека можно не опасаться. В случае передозировки рекомендуется соответствующая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследований взаимодействия отилония бромида с другими лекарственными средствами не проводилось. При рекомендуемой дозе, составляющей 40 мг 2 или 3 раза в сутки, отилония бромид, по-видимому, не оказывает значимого влияния на общее время желудочно-кишечного пассажа.

Особые указания

Фармакологическое лечение при СКР следует начинать после того как исчерпаны предварительные меры нефармакологического характера (изменение образа жизни, диета, помощь в отношении эмоционального состояния, психотерапия), и одно только их использование не привело к желаемому терапевтическому эффекту. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Препарат Спазмомен® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 30 оС. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!