

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Спазмомен, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: отилония бромид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 40,0 мг отилония бромида. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 28,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 2,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Спазмомен показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Симптоматическое лечение при синдроме раздраженного кишечника (СРК) 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Рекомендуемая доза на один прием составляет 40 мг (1 таблетка препарата Спазмомен), рекомендуемая суточная доза составляет 80-120 мг (по 1 таблетке препарата Спазмомен 2-3 раза в сутки). Доза подбирается в зависимости от клинической картины и реакции на лечение в соответствии с принципами терапии при СРК.

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения заболевания. Врач должен периодически оценивать необходимость продолжения терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Препарат Спазмомен противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, предпочтительно за 20 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к отилония бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Глаукома;
- стеноз привратника;
- гиперплазия предстательной железы.

Фармакологическое лечение при СРК 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение у пациентов с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказано (см. раздел 4.3).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследований взаимодействия отилония бромида с другими лекарственными средствами не проводилось.

При рекомендуемой дозе, составляющей 40 мг препарата Спазмомен 2 или 3 раза в сутки, отилония бромид не оказывает значимого влияния на общее время желудочно-кишечного пассажа.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Клинические данные по применению отилония бромида у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют.

Беременность

В исследованиях на животных эмбриотоксические, тератогенные и мутагенные эффекты, а также токсичность в отношении репродуктивной системы или процесса развития плода не выявлены. Препарат Спазмомен в период беременности следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Лактация

Препарат Спазмомен в период лактации следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

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

Препарат Спазмомен не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций у пациентов, получавших лечение отилония бромидом, классифицируется следующим образом: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: сухость во рту, тошнота, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: усталость, астения.

В период пострегистрационного наблюдения были получены отдельные сообщения о возникновении кожных реакций гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек) - частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А.Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется соответствующая симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AB06

Механизм действия

Отилония бромид – действующее вещество препарата Спазмомен. Отилония бромид является типичным представителем класса препаратов на основе четвертичной соли 2-аминоэтил-N-бензиламинобензоата.

Отилония бромид действует преимущественно посредством модифицирования тока ионов кальция Ca^{2+} между клеточными и внеклеточными пространствами, снижая иницирующий фактор сократительной активности и висцеральной боли, вероятно путем ингибирования кальциевых каналов L- и T-типа в клетках гладкой мускулатуры и периферических чувствительных нейронах, соответственно. Дополнительное фармакологическое действие может осуществляться путем взаимодействия с тахикининовыми рецепторами NK1 и NK2.

Фармакодинамические эффекты

Отилония бромид обладает спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру дистального отдела кишечника (ободочная и прямая кишка). Препарат оказывает действие в дозах, не влияющих на желудочную секрецию, и не обладает типичными атропиноподобными нежелательными эффектами.

Клиническая эффективность и безопасность

Расширенный анализ двойного, слепого, плацебо-контролируемого 15-недельного исследования отилония бромида, включавшего 378 пациентов с СРК (исследование SpC1M), показал, что ответ на лечение в течение 2-4 месяцев был значимо выше в группе отилония бромида (36,9%), чем в группе плацебо (22,5%; $P=0,007$). В течение каждого месяца терапии частота достижения ответа была выше в группе отилония бромида, чем в группе плацебо ($P < 0,05$). Часть исследуемой популяции, продемонстрировавшая ответ на лечение в течение целого месяца или недели в отношении отдельных конечных точек (интенсивность и частота боли и дискомфорта, метеоризм/вздутие живота, тяжесть диареи или запора, слизь в стуле), была значительно выше в группе отилония бромида, чем в группе плацебо, с вариабельностью диапазона различий от 10% до 20%. Анализ подгрупп по показателям «частота дефекации» и «консистенция стула» показал, что у пациентов с

диареей имеет место дополнительное ~~положительное действие препарата~~. Показатели безопасности применения отилония бромида были сравнимы с таковыми в группе плацебо. В большом двойном, слепом, плацебо-контролируемом клиническом исследовании (n = 356 пациентов с СРК; исследование OBIS) была подтверждена эффективность отилония бромида в сравнении с плацебо в отношении снижения частоты эпизодов боли в животе, выраженности вздутия живота и профилактики рецидивов симптомов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Почечная и печеночная недостаточность

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Лактозы моногидрат

Крахмал рисовый

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [ПВХ/ПВДХ/фольга алюминиевая].

По 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните С. р. л.

Виа Сетте Санти, 3

50131, Флоренция, Италия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270 26 80, +(375 17) 270 26 81

Факс: +(375 17) 270 26 84

Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж №2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>