

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Спазмомен[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: отилония бромид.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Спазмомен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спазмомен[®].
3. Прием препарата Спазмомен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спазмомен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Спазмомен[®], и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Спазмомен[®] является отилония бромид, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «спазмолитическое средство».

Показания к применению

Препарат Спазмомен[®] применяется как симптоматическое лечение при синдроме раздраженного кишечника (СРК), характеризующегося болезненными спазмами кишечника, вздутием и нарушением его двигательной активности.

Препарат Спазмомен[®] применяется у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Спазмомен®

Препарат Спазмомен® действует на гладкую мускулатуру толстого кишечника, снижая его чрезмерную сократительную активность и частоту этих сокращений. Таким образом, он ослабляет спазмы кишечника и регулирует его чрезмерную двигательную активность.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Спазмомен®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Спазмомен®:

- Если у Вас аллергия на отилония бромид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Спазмомен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас диагностировано повышение внутриглазного давления (глаукома);
- Если у Вас выявлено увеличение предстательной железы (гипертрофия предстательной железы);
- Если у Вас имеется сужение в месте перехода из желудка в кишечник (пилоростеноз).

Дети и подростки

Не давайте препарат Спазмомен® детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Спазмомен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследований взаимодействия препарата Спазмомен® с другими лекарственными средствами не проводилось.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Спазмомен[®] в период беременности следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Препарат Спазмомен[®] в период грудного вскармливания следует применять только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Спазмомен[®] содержит лактозы моногидрат и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Спазмомен[®] содержит лактозу, поэтому его применение у пациентов с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

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

3. Прием препарата Спазмомен[®].

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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). В зависимости от Ваших жалоб, симптомов заболевания и реакции на лечение, врач подберет оптимальную дозу препарата Спазмомен[®].

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Спазмомен® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Поэтому препарат Спазмомен® не следует принимать детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Способ применения

Препарат Спазмомен® принимается внутрь. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, предпочтительно за 20 минут до еды.

Продолжительность применения

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

Если Вы приняли большее количество препарата Спазмомен®, чем следовало

Применяйте препарат Спазмомен® в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

При превышении дозы препарата Спазмомен® нежелательных эффектов не ожидается. Однако, если Вы превысили рекомендованную дозу и заметили, что чувствуете себя плохо, необходимо сообщить об этом врачу и/или вызвать скорую медицинскую помощь.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Спазмомен®

Если Вы забыли вовремя принять препарат Спазмомен®, примите препарат сразу же, как вспомните о пропущенном приеме.

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Спазмомен®

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Спазмомен® необходимо решить с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Спазмомен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которые наблюдались с частотой неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отечность губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, сыпь на кожных покровах, затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса и иногда чувство стеснения в груди (ангионевротический отек);
- выраженный кожный зуд, появление сыпи или волдырей (крапивница).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Спазмомен®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- сухость во рту;
- тошнота;
- боль в верхней части живота;
- кожный зуд;
- покраснение кожи;
- усталость;
- слабость (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую:

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Спазмомен®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Спазмомен® содержит:

Действующим веществом является отилония бромид.

Каждая таблетка содержит 40,0 мг отилония бромида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Лактозы моногидрат

Крахмал рисовый

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол

Тальк

Внешний вид препарата Спазмомен® и содержимое его упаковки

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

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

По 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С. р. л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция, Италия

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125
12489, Берлин
Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>