

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СПАЗМЕКС® (SPASMEX[®])

Склад:

діюча речовина: троспія хлорид;

Спазмекс® таблетки по 5 мг:

1 таблетка містить 5 мг троспію хлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, натрію крохмальгліколят(тип А), повідон.

Спазмекс® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг троспію хлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят(тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, повідон, Сепіфілм® LP 770 білий (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид (Е 171), кислота стеаринова).

Лікарська форма. Таблетки; таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітики, що діють на сечові шляхи.

Код АТС G04B D09.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування ідіопатичної гіперактивності детрузора або неврологічної гіперактивності детрузору, що супроводжуються симптомами полакіурії, порушеннями функції сечового міхура (нетримання сечі та імперативні позиви до сечовипускання).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- затримка сечі;
- закритокутова глаукома;
- тахіаритмія;
- міастенія гравіс;
- тяжкі хронічні запальні захворювання кишечника (виразковий коліт та хвороба Крона);
- токсичний мегаколон;
- ниркова недостатність, що потребує діалізу (кліренс креатиніну < 10 мл/хв /1,73 м²);
- гіперплазія передміхурової залози;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- порушення функції печінки;
- період вагітності і годування груддю;
- дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим. Приймають внутрішньо натще (до прийому їжі), не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Режим дозування і тривалість лікування встановлює лікар індивідуально для кожного пацієнта залежно від клінічної картини і тяжкості захворювання.

Для лікування ідіопатичної гіперактивності детрузору призначають по 10-15 мг троспію хлориду 3 рази на добу (30-45 мг на добу).

Для лікування неврологічної гіперактивності детрузору призначають по 20 мг троспію хлориду 2 рази на добу зранку і ввечері (40 мг на добу).

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 10-30 мл/хв /1,73 м²) добова доза троспію хлориду не повинна перевищувати 20 мг.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні троспію хлориду, систематизовані за класами органів і систем та за частотою їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку травної системи:

часто – сухість у роті, диспепсія, біль у животі, нудота, запор; нечасто – діарея, метеоризм.

З боку імунної системи:

рідко – ангіоедема, анафілаксія.

З боку органів зору:

нечасто – порушення акомодатії (особливо у пацієнтів з далекозорістю та недостатньою корекцією зору).

З боку серцево-судинної системи:

нечасто – тахікардія; рідко – тахіаритмія.

З боку дихальної системи:

нечасто – задишка.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

рідко – підвищення рівня окремих лабораторних показників (незначне або помірне збільшення трансамінази).

З боку шкіри:

нечасто – шкірне висипання.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

нечасто – порушення сечовиділення; рідко – затримка сечі.

З боку нервової системи:

нечасто – головний біль, запаморочення.

З боку кістково-м'язової системи:

рідко – артралгія (біль у суглобах); дуже рідко – міалгія (біль у м'язах).

Інше:

нечасто – слабкість, біль у грудях, астенія.

Передозування.

Симптоми: антихолінергічні прояви, такі як розлади зору, сухість у роті, тахікардія, гіперемія шкіри.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, прийом адсорбентів (активоване вугілля), симптоматична і підтримуюча терапія, катетеризація при затримці сечі; пацієнтам із глаукомою застосовують пілокарпін у вигляді очних крапель. У тяжких випадках призначають холіноміметики (наприклад, неостигмін).

При тахікардії і нестабільності кровообігу вводять внутрішньовенно бета-блокатори (наприклад, 1 мг пропранололу внутрішньовенно під контролем ЕКГ та артеріального тиску).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Безпека застосування у період вагітності не встановлена, тому дані стосовно впливу препарату на перебіг вагітності та/або ембріональний розвиток, розвиток плода, пологи і постнатальний розвиток недостатні. У зв'язку з цим Спазмекс® у період вагітності не застосовують.

Період годування груддю.

Препарат не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід виключити наявність інфекції та органічну етіологію (порушення діяльності нирок, серця, полідіпсію, злоякісні новоутворення, карциноми органів сечової системи).

Препарат містить лактозу, моногідрат, як допоміжну речовину, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

З обережністю застосовують препарат при:

- обструкції шлунково-кишкового тракту (наприклад, пілоричний стеноз);
- обструкційних порушеннях відтоку сечі з ризиком наявності остаточної сечі;
- вегетативній (автономній) невропатії;
- грижі стравохідного отвору діафрагми, що супроводжується рефлюкс-езофагітом.

З особливою обережністю застосовують пацієнтам з ішемічною хворобою серця та серцевою недостатністю, порушенням функції нирок.

При призначенні препарату пацієнтам з порушенням функції детрузору сечового міхура повинна бути забезпечена можливість повного вивільнення сечового міхура (у тому числі катетеризація).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період лікування рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки існує ризик розладів акомодатії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні посилює антихолінергічний ефект амантадину, трициклічних антидепресантів, хінідину, блокаторів гістамінових H₁-рецепторів, дизопірамідів.

При прийомі разом з бета-адреноміметиками посилює частоту серцевих скорочень.

При одночасному застосуванні з прокінетиками (метоклопрамідом та цисапридом) зменшує ефект прокінетиків.

При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які містять гуар, колестирамін і колестипол, зменшується резорбція тропію хлориду, тому не рекомендується одночасне застосування цих препаратів. Тропію хлорид не змінює активності ферментативної системи цитохрому P450, тому його можна приймати разом із лікарськими засобами, які метаболізуються цією системою.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тропію хлорид є четвертинною амонієвою основою, похідним нортропанолу і відноситься до групи парасимпатолітиків або антихолінергетиків. Залежно від концентрації препарату конкурує з ендогенними трансмітерами ацетилхоліну на постсинаптичному рівні. Є конкурентним антагоністом ацетилхоліну на рецепторах постсинаптичних мембран гладкої мускулатури, має високу подібність до M₁ і M₃- рецепторів, більш низьку подібність до M₂-рецепторів і зв'язується з нікотиновими рецепторами на незначному низькому рівні. М-холінолітик діє на периферичні

М-холінорецептори. Механізм дії полягає в конкурентному інгібуванні ацетилхоліну на рецепторах постсинаптичних мембран гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту і сечостатевої системи.

Препарат знижує тонус гладкої мускулатури сечовидільних шляхів і послаблює детрузор сечового міхура як за рахунок антихолінергічного ефекту, так і за рахунок прямої антиспастичної дії.

Має гангліоблокуючу активність. Інгібує секрецію слинних та потових залоз, паралізує акомодатію.

Виявляє дозозалежний вплив на частоту серцевих скорочень, прискорюючи їх.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі препарату максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4-6 годин. Період напіввиведення варіює від 5 до 18 год. Не накопичується в організмі, зв'язується з білками плазми до 50-80 %.

При застосуванні одноразових доз у діапазоні 20-60 мг його концентрація у плазмі збільшується пропорційно прийнятій дозі. Виводиться нирками, більша частина – у незміненому вигляді, менша (приблизно 10 %) – у вигляді циклічних спиртів, метаболіт формується шляхом гідролізу ефіру. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр (не спричиняє побічних ефектів з боку центральної нервової системи). Немає фармакокінетичних відмінностей у пацієнтів різного віку та статі. Обмежена роль печінкового метаболізму в елімінації троспію хлориду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Спазмекс®, таблетки по 5 мг: майже білі, без запаху таблетки, круглі, двоопуклі, діаметром близько 9,0 мм, висотою 3,5 - 3,9 мм.

Спазмекс®, таблетки по 15 мг: майже білі, без запаху таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, з рискою з однієї сторони, діаметром близько 9,0 мм, висотою 3,4 - 3,9 мм.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки по 5 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ», Німеччина /

«Dr .R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH», Germany

Місцезнаходження .

Др. Роберт Пфлегер штр. 12, 96052, Бамберг, Німеччина /

Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12, 96052, Bamberg Germany