

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СПАЗМОБРЮ (SPASMOBRU)

Склад:

діюча речовина: гіосцину бутилбромід

1 ампула (2 мл) містить гіосцину бутилброміду 20 мг

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Бутилскополамін Код АТС А03В В01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми шлунково-кишкового тракту, пілороспазм, спастичні коліти, спастичні запори, дискінезія жовчних шляхів та протоків підшлункової залози, ниркова та печінкова колика, холецистити, панкреатити, симптоматичне лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Купірування нудоти та блювання (у тому числі у післяопераційному періоді).
- Спазми сечових шляхів. Больовий синдром при альгодисменореї, спазм матки і маткових труб при гістросальпінгографії, стимулювання пологів.
- Премедикація перед хірургічними втручаннями.
- Для диференціальної діагностики спазму та новоутворень при рентгенологічних, радіологічних та ендоскопічних методах дослідження.
- Отруєння фосфорорганічними сполуками (як антидотна терапія).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату, паралітичний ілеус, вузькокутова глаукома, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, механічна кишкова непрохідність, міастенія гравіс, тахіаритмія, мегаколон.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно струминно (повільно) або внутрішньовенно краплинно. Дозу визначати індивідуально.

Дорослим вводити по 2-4 мл (20-40 мг) 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза для дорослих не має перевищувати 100 мг.

Дітям віком від 6 років призначати із розрахунку 0,3-0,6 мг/кг маси тіла на добу.

Максимальна добова доза для дітей – 1,5 мг/кг маси тіла, але не більше 100 мг.

Тривалість застосування визначається клінічною ситуацією.

Внутрішньовенно струминно вводити у вигляді повільної ін'єкції протягом 1-3 хв, попередньо розчинивши разову дозу в 10-20 мл 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози.

Внутрішньовенно краплинно вводити зі швидкістю 60-80 крапель/хв, застосовуючи 100-400 мл зазначених інфузійних розчинів.

Побічні реакції.

Більшість наведених побічних реакцій можна пояснити антихолінергічними властивостями препарату. Антихолінергічні властивості Спазмобрю загалом легкі і минають самостійно.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор.

З боку органів зору: парез акомодатії, порушення зору, підвищена чутливість очей до світла, загострення глаукоми.

З боку шкіри: шкірні реакції, включаючи кропив'янку, свербіж, висипання, зміни в місці введення.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілактичні реакції, диспное, еритема та інші прояви гіперчутливості.

Інші: сухість слизової оболонки носа, сухість шкірних покривів, зменшення потовиділення, тахіаритмія, утруднене сечовиділення, алергічні реакції.

Передозування.

Симптоми: розширення зіниць із відсутньою реакцією на світло, сухість слизових оболонок, охриплість голосу, тахікардія, гіпертермія, затримка сечовипускання, почервоніння шкіри, пригнічення перистальтики, спостерігалось дихання Чейна-Стокса.

Лікування: промивання шлунка, призначення сорбентів та магнію сульфату, форсований діурез, повторне введення фізостигміну або галантаміну; симптоматична терапія, за показаннями – катетеризація сечового міхура. Хворим на глаукому призначати пілокарпін.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування гіосцину бутилброміду вагітним обмежені.

Немає достатньої інформації про те, чи проникає Спазмобрю та його метаболіти у грудне молоко.

Як застереження бажано не використовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо впливу на фертильність.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Спазмобрю дітям віком до 6 років.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку. Препарат необхідно з обережністю застосовувати хворим у станах, які можуть супроводжуватися тахікардією, такими як: тиреотоксикоз, серцева недостатність, хірургічні втручання на серці, які можуть у подальшому призвести до тахікардії.

Через можливий ризик появи антихолінергічних ускладнень необхідно з обережністю проводити лікування пацієнтів з підозрою на обструкцію кишечника або сечовивідних шляхів.

Необхідно з обережністю призначати пацієнтам з підвищеною температурою тіла, оскільки можливе зменшення потовиділення. У пацієнтів з недиагностованою вузькокутовою глаукомою при застосуванні препарату може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску. Отже, при болючому почервонінні очей із втратою зору після ін'єкції Спазмобрю пацієнтам слід негайно звернутися до офтальмолога.

Спеціальні застереження щодо застосування препарату при синдромі подразненого кишечника. Препарат застосовувати з обережністю після консультації з лікарем при наступних станах: вік старше 40 років та вище, кров у калі, здуття живота та нудота, втрата апетиту та зниження маси тіла, блідість шкірних покривів та швидка стомлюваність, вагінальні кровотечі або виділення, затруднення та біль при сечовипусканні, нещодавня подорож за кордон.

Препарат не можна застосовувати при наступних станах: запор тяжкого ступеня; підвищення температури тіла; оскільки лікування може бути невірним, необхідно звернутися до лікаря якнайшвидше.

При появі нових або погіршенні існуючих симптомів, або відсутності ефекту лікування проконсультуйтеся з лікарем.

Під час лікування заборонено вживати алкоголь.

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

Водіям треба зважати на можливість порушення зору при застосуванні препарату. Протягом терапії необхідно бути обережним при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному призначенні Спазмобрю може потенціювати холінолітичну дію трициклічних антидепресантів, антигістамінних засобів, хінідину. При одночасному призначенні з антагоністами допамінових рецепторів може зменшуватись ефективність обох лікарських препаратів. Сумісне застосування скополаміну з α -адреноміметиками може спричиняти тахікардію. Антациди, антидіарейні засоби, які містять каолін або атапульгід; кетоконазол, метоклопрамід послаблюють антихолінергічний ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіосцину бутилбромід – конкурентний антагоніст ацетилхоліну у парасимпатичних постгангліонарних нервових закінченнях. Не впливає на нікотинові рецептори. Блокує дію ацетилхоліну на постгангліонарні мускаринові рецептори. Препарат діє переважно на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Слабо зв'язується з білками плазми крові (0 %). Метаболізується переважно у печінці. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Період напіввиведення з плазми становить 8 годин. Виводиться з жовчю та сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток, вміщений в ампули зі скла бурштинового кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі. По 10 ампул у піддоні картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Відповідальний за випуск серії:

БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л./BRUPHARMEXPORTs.p.r.l.

Виробництво:

ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП/LABORATORIASTEROP.

Місцезнаходження.

Відповідальний за випуск серії:

14, вул. Де ля Гротт, 1020 Брюссель, Бельгія/14 rue de la Grotte, 1020 Brussels Belgium

Виробництво:

46-50, авеню де Шеут, В-1070, Брюссель, Бельгія/46-50, Avenuede Scheut, B-1070, Brussels Belgium

Заявник.

БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія/BRUPHARMEXPORTs.p.r.l., Belgium

Місцезнаходження.

14, вул. Де ля Гротт, 1020 Брюссель, Бельгія/14 rue de la Grotte, 1020 Brussels Belgium