

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СПАЗМОБРЮ (SPASMOBRU)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить гіосцину бутилброміду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Бутилскополамін. Код АТСА03В В01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми шлунково-кишкового тракту, пілороспазм, спастичні коліти, спастичні запори, дискінезія жовчних шляхів та протоків підшлункової залози, ниркова та печінкова коліки, холецистит, панкреатит, симптоматичне лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Купірування нудоти та блювання (у тому числі у післяопераційному періоді).
- Спазми сечових шляхів. Альгодисменорея, спазм матки і маткових труб при гістеросальпінгографії.
- Для диференціальної діагностики спазму та новоутворень при рентгенологічних, радіологічних та ендоскопічних методах дослідження.
- Отруєння фосфороорганічними сполуками (як антидотна терапія).

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Дозу призначати індивідуально, залежно від віку хворого та перебігу захворювання. Дорослим призначати по 10 мг 3–5 разів на добу. Максимальна добова доза не має перевищувати 100 мг.

Дітям віком від 6 років препарат призначати з розрахунку 0,3–0,6 мг/кг маси тіла на добу.

Максимальна добова доза – 1,5 мг/кг маси тіла.

Таблетку запивають достатньою кількістю рідини.

Побічні реакції.

Більшість наведених побічних ефектів можна пояснити атихолінергічними 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.

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 в 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 не рекомендовано 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 пацієнтам 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 пацієнтам слід негайно звернутися до офтальмолога.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, лактазною недостатністю або глюкозно-галактозною мальабсорбцією.

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. З обережністю застосовувати під час роботи з транспортними засобами та 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. Одночасне призначення скополаміну з α -адреноміметиками може спричинити 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 чинить дії щодо нікотинових рецепторів. Блокує дію ацетилхоліну на постгангліонарні мускаринові рецептори. Дія препарату пов'язана переважно з гладкою мускулатурою шлунково-кишкового тракту. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. У терапевтичних дозах не впливає на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Гіосцину бутилбромід слабо всмоктується у шлунково-кишковому тракті (10 %). Однак, незважаючи на низьку концентрацію в крові, відносно високі локальні концентрації його відзначаються безпосередньо у місцях дії – у шлунково-кишковому тракті, жовчних шляхах, печінці та нирках. Період напіввиведення з плазми становить 8 годин. Слабо зв'язується з білками плазми крові (10 %). Метаболізується переважно у печінці, виводиться з жовчю та сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору діаметром біля 6,5 мм.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Відповідальний за випуск серії:

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

Виробництво:

ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н. В., Бельгія LABORATORIA WOLFS N.V., Belgium

Місцезнаходження.

Відповідальний за випуск серії:

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

Виробництво:

Вестпорт 50-58, 2070 Цвіндрехт, Бельгія Westpoort 50-58 at 2070 Zwijndrecht Belgium

Заявник.

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

Місцезнаходження.

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