

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.03.2018 № 553
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7146/01/01

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 908

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СПАЗМОМЕН[®]
(SPASMOMEN[®])

Склад:

діюча речовина: otilonium bromide;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить отилонію броміду 40 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль рисовий, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 6000, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: двоякоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, що мають круглу форму.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки. Код АТХ А03А В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Отилонію бромід є типовим представником класу препаратів на основі четвертинної солі 2-аміноетил-N-бензиламінобензоату.

Отилонію бромід чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру дистального відділу кишечника (ободова та пряма кишка). Даний ефект спостерігається при застосуванні доз, що не впливають на шлункову секрецію та не виявляють типові атропіноподібні побічні ефекти.

Механізм дії

Отилонію бромід діє переважно шляхом зміни току іонів Ca²⁺ між клітинним та позаклітинним простором, зменшуючи тригерний фактор скорочувальної активності. Отилонію бромід інгібує відкриття кальцієвих каналів L-типу та проникнення іонів Ca²⁺ у гладку мускулатуру кишечника. Додатковий фармакодинамічний ефект досягається шляхом інгібування тахікінінових та мускаринових рецепторів.

Клінічна ефективність та безпека

Розширений аналіз подвійного сліпого плацебо-контрольованого 15-тижневого дослідження отилонію броміду (дослідження SpC1M), проведеного за участю 378 пацієнтів із синдромом подразненого кишечника (СПК), показав, що частота терапевтичної відповіді протягом

2–4 місяців була значно вища у групі отилонію броміду (36,9 %), ніж у групі плацебо (22,5 %; $p=0,007$). Щомісяця частота досягнення терапевтичної відповіді була вища у групі отилонію броміду порівняно з плацебо ($P<0,05$). Загальна місячна та тижнева частка популяції із наявністю терапевтичної відповіді відносно окремих кінцевих точок (інтенсивність та частота болю та дискомфорту, метеоризм/здуття живота, тяжкість діареї та запору, слизу у випорожненнях) була значно вищою у групі отилонію броміду порівняно з групою плацебо, з діапазоном відмінностей від 10 до 20 %. Аналіз результатів частоти дефекації і консистенції випорожнень вказує на те, що пацієнти із діареєю мають додаткову користь. Дані безпеки застосування отилонію броміду за характером були схожими з плацебо.

У ході подвійного сліпого плацебо-контрольованого клінічного дослідження ($n=365$ пацієнтів із СПК) (дослідження OBIS) була підтверджена ефективність отилонію броміду порівняно з плацебо щодо зниження частоти болю у животі, ступеня здуття живота та профілактики рецидиву симптомів.

Фармакокінетика.

Передбачається, що отилонію бромід проникає у місце фармакологічної дії через стінку кишечника, оскільки системне всмоктування лікарського засобу після перорального застосування є дуже низьким (3 %). Тому його концентрація у плазмі крові є низькою. Після перорального застосування був описаний високий показник розподілу лікарського засобу у гладкій мускулатурі ободової та прямої кишки. Застосування лікарського засобу незадовго до прийому їжі забезпечує фармакологічно ефективну місцеву біодоступність лікарського засобу у місці терапевтичної дії і під час очікування найбільш виражених симптомів захворювання. Застосування отилонію броміду пацієнтам з порушеною функцією нирок та печінки не досліджувалося. Оскільки отилонію бромід проникає у системний кровотік у дуже малих кількостях, зниження функцій нирок та печінки не очікується.

Доклінічні дані з безпеки

Гостра токсичність: при пероральному застосуванні собакам у дозах до 1000 мг/кг про летальні наслідки не повідомлялося, а при пероральному застосуванні щурам DL_{50} становила 1500 мг/кг.

Хронічна токсичність: при застосуванні отилонію броміду у дозі 80 мг/кг протягом 180 днів у тварин не спостерігалось жодних гематологічних або гістологічних порушень.

Ембріотоксичність: жодних ембріотоксичних та тератогенних ефектів не спостерігалось у щурів та кролів при застосуванні доз до 60 мг/кг.

Генотоксичність: стандартні клінічні тести *in vitro* та *in vivo* не виявили жодного мутагенного потенціалу отилонію броміду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування синдрому подразненого кишечника (СПК) і спазмів дистальних відділів кишечника (ободової та прямої кишки), що супроводжуються болем, полегшення абдомінального болю, здуття живота та порушення перистальтики зумовлених спазмом гладкої мускулатури дистальних відділів кишечника, у пацієнтів віком від 18 років.

Лікування СПК слід розпочинати з нефармакологічних заходів (зміна способу життя, дієта, емоційна підтримка, психотерапія), фармакотерапія призначається, коли такі заходи не здійснюють бажаного ефекту.

Протипоказання.

Наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії отилонію броміду з іншими лікарськими засобами не проводили. Передбачається, що прийом отилонію броміду у рекомендованій добовій дозі 1 таблетка 2 або 3 рази на добу протягом усього часу проходження через шлунково-кишковий тракт, не

впливатиме на абсорбцію інших пероральних лікарських засобів, що застосовуються одночасно.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю при глаукомі, гіпертрофії передміхурової залози та при пілоростенозі.

Препарат містить лактозу, тому він протипоказаний пацієнтам з дефіцитом лактази, вродженою галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Спазмомен[®] у період вагітності або годування груддю відсутні. Під час досліджень на тваринах Спазмомен[®] не чинив ембріотоксичної, тератогенної або мутагенної дії, а також не виявляв репродуктивної та онтогенетичної токсичності. Проте, як і всі лікарські засоби, його слід застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки у разі крайньої необхідності і під ретельним наглядом лікаря.

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

Спазмомен[®] не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Таблетки слід ковтати цілими та запивати склянкою води. Таблетки бажано приймати за 20 хвилин до їди.

Дози.

Рекомендована разова доза становить 1 таблетку 40 мг; рекомендована добова доза – 80–120 мг (1 таблетка 2–3 рази на добу). Доза залежить від клінічної картини та відповіді на терапію, призначати згідно з терапевтичними керівництвами лікування СПК.

Тривалість лікування: залежить від перебігу захворювання. Лікарям слід періодично оцінювати необхідність продовження терапії.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з порушенням функцій печінки та нирок.

Зміна дози лікарського засобу не потрібна (для отримання докладної інформації див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку.

Зміна дози лікарського засобу не потрібна.

Діти.

Клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтам віком до 18 років обмежені, тому він не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Під час досліджень на тваринах отилонію бромід практично не чинив токсичної дії при застосуванні доз, що у багато разів перевищували звичайну фармакологічну дозу (для отримання детальної інформації див. розділ «Доклінічні дані з безпеки»). Тому передбачається, що при передозуванні препарату у людини будь-яких серйозних порушень виникати не повинно. У разі передозування рекомендована симптоматична підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

При проведенні клінічних досліджень лікарський засіб Спазмомен[®] добре переносився; повідомлялося про незначну кількість побічних реакцій, що за характером були подібними до реакцій при застосуванні плацебо/еталонного лікарського засобу (див. таблицю).

Частоту побічних реакцій у пацієнтів, які застосовували отилонію бромід, можна класифікувати таким чином: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Побічні реакції, зареєстровані у ході проведення клінічних досліджень.

З боку шлунково-кишкового тракту	Нечасто: сухість у роті, нудота, біль у верхній частині живота
З боку шкіри та підшкірних тканин	Нечасто: свербіж, еритема
Загальні порушення та порушення у місці введення	Нечасто: слабкість, астенія
З боку нервової системи	Нечасто: головний біль
З боку органів слуху та лабіринту	Нечасто: запаморочення

У ході постмаркетингових досліджень повідомлялося про окремі випадки шкірних реакцій гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк). Про такі випадки повідомлялося добровільно у популяції невизначеної чисельності, що унеможлиблює достовірну оцінку їх частоти, тому вона невідома.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграє важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користь/ризик даного лікарського засобу.

Працівники закладів охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему оповіщення.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не потрібні.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в картонній коробці. Або по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.
2. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
3. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.
2. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л Аквіла (АК), Італія.
3. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Заявник.

А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л.

Місцезнаходження заявника.

Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція, Італія.

Дата останнього перегляду. 11.05.2018.