

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от «15» _____ 2012 г.
№ _____



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

СПАРЕКС

Торговое название

Спарекс

Международное непатентованное название

Мебеверин

Лекарственная форма

Капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество – мебеверина гидрохлорид 200 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, повидон, магния стеарат,

состав капсулы желатиновой: титана диоксид E171, краситель хинолиновый желтый E104, краситель солнечный закат желтый E110, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета, размером № 1. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Синтетические холиноблокаторы – эфирь с третичной аминогруппой.
Код АТХ А03АА04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме внутрь подвергается пресистемному гидролизу и не обнаруживается в плазме. Метаболизируется в печени до вератровой кислоты и мебеверинового спирта. Выводится главным образом почками в виде метаболитов, в небольших количествах – желчью. Капсулы мебеверина имеют свойство продолжительного высвобождения. Даже после многократного приема не наблюдается значительной кумуляции.

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (главным образом толстого кишечника). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Ингибирует фосфодиэстеразу. Стабилизирует уровень циклической аденозинмонофосфорной кислоты. Не обладает антихолинергическим действием.

Показания к применению

- спастические состояния желудочно-кишечного тракта (в т.ч. обусловленные органическим заболеванием)
- кишечная или желчная колика
- синдром раздраженной толстой кишки

Способ применения и дозы

Внутрь, проглатывая целиком, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

По 1 капсуле (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером).

Побочные действия

- головокружение, головная боль, диарея, запор
- аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- порфирия
- беременность
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Не проводилось никаких исследований по изучению взаимодействия с другими препаратами.

Особые указания

Беременность и период лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

С осторожностью препарат назначают в период лактации, при этом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: возбуждение центральной нервной системы.

Лечение: промывание желудка и симптоматическая терапия (специфических антидотов неизвестно).

Форма выпуска и упаковка

Капсулы с модифицированным высвобождением по 200 мг.

По 10 или 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул или по 2 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация, 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105, тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Владелец регистрационного удостоверения
ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

*Адрес организации принимающей претензии от потребителя по качеству
препарата на территории Республики Казахстан: ИП «Нестеренко Н.А.»,
Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, Фурманова, д.128, офис16,
тел.: +7 727 2796659, e-mail: ip_n_nesterenko@list.ru*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2012 жылғы "06"
№ 888 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН



**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

СПАРЕКС

Саудалық атауы

Спарекс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мебеверин

Дәрілік түрі

Модификацияланып босанып шығатын капсулалар, 200 мг

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – мебеверин гидрохлориді 200 мг,

қосымша заттар: коллоидты кремнийдің қостотығы, гипромеллоза, повидон, магний стеараты,

желатинді капсуланың құрамы: титанның қостотығы E171, хинолинді сары бояғыш E104, күн батар түстес сары бояғыш E110, желатин.

Сипаттамасы

Сары түсті қатты желатинді капсулалар, өлшемі № 1. Капсуланың ішінде ақ немесе ақ дерлік түсті түйіршіктер мен ұнтақтың қоспасы. Түйірлердің болуына жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Асқазан-ішек жолдарының қызметтік бұзылуын емдеуге арналған препараттар. Синтетикалық холиноблокаторлар – үштік аминтобымен эфирлер.

АТХ коды А03АА04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішке қабылдағанда жүйе алды гидролизге ұшырайды және плазмада анықталмайды. Вератр қышқылы мен мебеверин спиртіне дейін бауырда метаболизденеді. Негізінен бүйректермен метаболиттер түрінде, аздаған мөлшерде өтпен шығарылады. Мебеверин капсулалары ұзақ уақыт босап шығатын қасиетке ие. Тіпті бірнеше рет қабылдағаннан кейін де айтарлықтай кумуляциясы байқалмайды.

Фармакодинамикасы

Миотропты әсері бар спазмолитик, асқазан-ішек жолдары (негізінен тоқ ішекке) тегіс бұлшықеттеріне тікелей әсер етеді. Ішектің қалыпты перистальтикасына әсер етпей-ақ түйілуді басады. Фосфодиэстеразаны тежейді. Циклді аденозинмонофосфор қышқылының деңгейін тұрақтандырады. Антихолинергиялық әсері жоқ.

Қолданылуы

- асқазан-ішек жолдарының түйілуі жағдайында (оның ішінде органикалық ауруларға байланысты)
- ішектің немесе өт коликасында
- тоқ ішектің тітіркену синдромында

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке, судың жеткілікті мөлшерімен іше отырып (100 мл кем емес), бүтіндей жұтады.

1 капсуладан (200 мг) тәулігіне 2 рет ас қабылдағанға дейін 20 минут бұрын (ертеңгісін және кешке).

Жағымсыз әсерлері

- бас айналуы, бас ауыруы, диарея, іш қату
- аллергиялық реакциялар: есекжем, Квинке ісінуі, беттің ісінуі және экзантема

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- порфирия
- жүктілік
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттармен өзара әрекеттесуіне байланысты ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік кезінде анаға деген күтілген пайдасы ұрыққа деген әлеуетті қауіпнен жоғары болатын жағдайларды қоспағанда қолдану ұсынылмайды.

Препаратты лактация кезеңінде сақтықпен тағайындайды, бұл жағдайда емшекпен қоректендіруді тоқтату керек.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе басқа да әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емделу кезеңінде зейінді жоғары жұмылдыруды және психомоторлы реакциялар жылдамдығын талап ететін көлік құралдарын және басқа да әлеуетті қауіпті механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: орталық жүйке жүйесінің қозуы.

Емі: асқазанды шаю және симптоматикалық терапия (арнайы у қайтарғылары белгісіз).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Модификацияланып босанып шығатын 200 мг капсулалар.

10 немесе 15 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгада жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

10 капсуладан 3 пішінді ұяшықты қаптама немесе 15 капсуладан 2 пішінді ұяшықты қаптама медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған пәшкеге салынған.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С- ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші

«Канонфарма продакшн» ЖАҚ, Ресей Федерациясы, 141100, Щелково қ-сы, Мәскеу облысы, Заречная к-сі, 105 үй, тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Тіркеу куәлігінің иесі

«Канонфарма продакшн» ЖАҚ, Ресей Федерациясы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан препарат сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
«Нестеренко Н.А.» ЖК,
Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ-сы, Фурманов к-сі, 128 үй, 16
кеңсе,
тел.: +7 727 2796659, e-mail: ip_n_nesterenko@list.ru