



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPASMOMEN®

СПАЗМОМЕН®

708/05.12.06 *Мезурл.*

1. Търговско име на лекарствения продукт
Spasmomen®
Спазмомен®

2. Количествен и качествен състав

Една таблетка Spasmomen® съдържа 40 mg otilonium bromide.

3. Лекарствена форма

Филмирана таблетка.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Синдром на раздразнения колон (колон иритабиле), за облекчение на коремна болка, напрежение и нарушения на чревния мотилитет, характеризиращи се със спазми на гладката мускулатура.

4.2 Дозировка и начин на употреба

1 таблетка 2-3 пъти на ден, според указанията на лекаря.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с внимание при глаукома, хипертрофия на простатата, пилорна стеноза.

Деца

Няма научни данни за ефективността и безопасността на лечението на деца. Ето защо приложението на Spasmomen® в тази възрастова група трябва да се избягва.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма

4.6 Бременност и кърмене

Въпреки че не са съобщавани ембриотоксични, тератогенни или мутагенни ефекти при животни, по време на бременност и кърмене Spasmomen® трябва да се прилага само при необходимост и под лекарско наблюдение.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В терапевтични дози, Spasmomen® не води до атропино-подобни нежелани ефекти. Клиничните проучвания показват следните нежелани ефекти, които се проявяват много рядко и са докладвани със същата честота като тези, проявени при контролните вещества (плацебо и pinaverium bromide): сърцебиене, главоболие, гърдна болка, астения и диспнея.

4.9 Предозиране

Otilonium bromide на практика е лишен от токсични ефекти при опити с животни. Следователно и при човек не би трябвало да се проявяват особени проблеми при предозиране. В случай на предозиране се препоръчва симптоматично и поддържащо лечение.



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Otilonium bromide оказва мощен спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на храносмилателната система.

5.2 Фармакокинетични свойства

Експериментални данни показват, че след перорално приложение системната резорбция е много ниска, като по-голямата част от резорбираното вещество се екскретира чрез жлъчката.

5.3 Предклинични данни за поносимост

Остра токсичност: при перорално приложение, няма смъртност при дози до 1500 mg/kg при плъхове и до 1000 mg/kg при кучета.

Хронична токсичност: при опитни животни пероралното приложение на *otilonium bromide* в дози 80 mg/kg в продължение на 180 дни не води до каквито и да е промени в кръвно-химичните и хистологични изследвания.

Тератогенност: липса на ембриотоксичен и тератогенен ефект при плъхове или зайци в дози до 60 mg/kg.

Мутагенност: липса на мутагенен ефект при множество извършени опити.

6. Фармацевтични свойства

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Сърцевина на таблетката: rice starch, lactose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Филмово покритие: hydroxypropylmethyl cellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

36 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C!

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща блистер с 30 таблетки.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Август, 2006

