



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə və Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

22 fevral 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman vasitəsinə istifadə etməzdən əvvəl bütün içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.

Əlavə suallarınız yaranarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik simptomları sizinkilərlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkimə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

SPAZMOMEN® örtüklü tabletlər
SPASMOMEN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Otilonium bromide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 40 mq otilonium bromid vardır.

Köməkçi maddələr: düyü nişastası, laktoza monohidrat (EP-D80), A nişasta qlükolyatın natrium duzu, maqnezium stearat, hipromelloza Methocel E 5, titan dioksid (CI 77891, E 171), makroqol, talk.
(Laktoza haqqında əlavə məlumat üçün "Spazmomenin tərkibində laktoza var" bölməsinə baxın).

Təsviri

SPAZMOMEN® preparatı – dəyirmi, hər iki tərəfi qabarıq, ağ rəngdən demək olar ki, ağ rəngədək olan örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sintetik mənşəli antixolinergik vasitə, dördlü amin.

SPAZMOMEN® tabletlərinin tərkibində otilonium bromid adlandırılan dərman maddəsi vardır. Bu maddə spazmolitiklər adlandırılan dərman maddələri qrupuna aiddir.

ATC kodu: A03AB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

SPAZMOMEN® yoğun bağırsağın əzələlərinə təsir edərək onun həddən artıq yığılma fəallığını və bu yığılmaların tezliyini azaldır. Beləliklə, preparat bağırsağın spazmlarını azaldır və onun həddən artıq hərəkəti fəallığını tənzimləyir.

Farmakodinamikası

Otilonium bromid 2-aminoetil-N-benzoilamino-benzoat dördüncü duzları sinfinin prototipidir.

Təsir mexanizmi

Otilonium bromid əsasən hüceyrə və hüceyrə xaricindəki sahələr arasında kalsium ionlarının cərəyan axınını dəyişdirərək təsir göstərir; bu səbəbdən yığılma fəaliyyəti üçün təkan faktorları azaldır. L-tipli kalsium kanallarının açılmasını və kalsium ionlarının bağırsağın sayə əzələlərinə

nüfuz etməsini inhibə edir. Əlavə farmakoloji təsirlər NK1 və NK2 taxikinin reseptorları ilə qarşılıqlı təsir vasitəsilə həyata keçirilə bilər.

Farmakodinamik effektlər

Otilonium bromid bağırsağın distal hissəsinin (çənbərəbənzər və düz bağırsağ) sayə əzələlərinə spazmolitik təsir göstərir. Bu təsir mədə ifrazına təsir etməyən və tipik atropinəbənzər arzuolunmaz təsirlərə malik olmayan dozalar istifadə edildikdə baş verir.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

İBS olan 378 xəstədə (Study SpC1M) otilonium bromidin ikiqat kor, plasebo ilə idarə olunan, 15 həftəlik sınağının genişləndirilmiş təhlili göstərdi ki, 2-4 ay ərzində müalicəyə cavab otilonium bromid qrupunda plasebo qrupuna nisbətən (22,5%; P=0,007) əhəmiyyətli dərəcədə yüksək olmuşdur (36,9%). Müalicənin hər ayında aylıq cavab dərəcəsi plasebo ilə müqayisədə otilonium bromid qrupunda daha yüksək olmuşdur (P <0,05). Ayrı-ayrı son nöqtələrə (ağrı və narahatlığın intensivliyi və tezliyi, meteorizm/köp, ishal və ya qəbizliyin şiddəti və nəcisdə seliyn olması) cavab verən müalicə qrupunun ümumi aylıq və həftəlik nisbətləri otilonium bromid qrupunda plasebo qrupu ilə nəzərəcərpacaq dərəcədə yüksək olmuşdur, fərq 10% ilə 20% arasındadır. Alt qrup təhlili nəticələri defekasiya tezliyi və nəcisin konsistensiyasına istinadən ishal olan xəstələrdə dərmanın əlavə faydalı təsirinin olduğunu göstərir. Otilonium bromid üçün təhlükəsizlik məlumatları plasebo ilə müqayisə edilə bilər.

İkiqat kor, plasebo ilə idarə olunan, böyük (n=356 İBS xəstəsi) klinik sınaqda (OBIS sınağı) otilonium bromidin qarın ağrısı epizodlarının tezliyini, qarında köpün dərəcəsini azaltmaqda və simptomların təkrarlanmasının qarşısının alınmasında plasebo ilə müqayisədə effektiv olduğu göstərilmişdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Otilonium bromid farmakoloji təsir yerinə, ehtimal edilir ki, birbaşa bağırsağ divarı vasitəsilə gəlir, çünki oral qəbuldan sonra dərmanın sistemli sorulması çox aşağıdır (3%). Buna görə də onun plazmada konsentrasiyası aşağıdır.

Paylanması

Peroral qəbulundan sonra, preparatın çənbərəbənzər və düz bağırsağın hamar əzələlərində yüksək paylanması təsvir edilmişdir. Dərmanın yeməkdən qısa müddət əvvəl istifadəsi, terapevtik təsir yerində və xəstəliyin gözlənilən ən aydın görsənən simptomları zamanı preparatın farmakoloji cəhətdən effektiv yerli biomənimsənilməsini təmin edir.

Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı

Otilonium bromide böyrək və qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə öyrənilməyib. Peroral istifadə edilən otilonium bromid sistem dövriyyəsində çox az sorulduğu üçün qaraciyər və böyrək funksiyasının azalmasının onun yerli ekspozisiyasına təsiri gözlənilmir.

İstifadəsinə göstərişlər

SPAZMOMEN® 18 yaşdan yuxarı pasiyentlərdə bağırsağın ağrılı spazmları, qarının köpməsi və hərəkəi fəallığın pozulması ilə xarakterizə olunan qıcıqlanmış bağırsağ sindromunun müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

SPAZMOMEN® preparatını aşağıdakı hallarda istifadə etmək olmaz:

otilonium bromidə və ya bu preparatın tərkibindəki hər hansı digər komponentə (tərkibi bölməsində göstərilmişdir) qarşı allergiya olduqda.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda SPAZMOMEN® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkimə və ya əczaçıya müraciət edin:

əgər gözdaxili təzyiqiniz yüksəkdirsə (qlaukoma),

əgər Sizdə prostat vəzinin böyüməsi (prostat vəzinin hipertrofiyası adlandırılır) varsa, mədədən bağırsağa keçidin daralması (pilorostenoz) zamanı.

SPAZMOMEN® preparatının tərkibində bir şəkər növü olan laktoza (süd şəkəri) vardır.

Əgər müalicə həkiminiz Sizdə şəkərin bəzi növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildiribse, bu dərman preparatını qəbul etməyə başlamazdan əvvəl onunla məsləhətləşin.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Siz hal-hazırda hər hansı digər, o cümlədən reseptsiz buraxılan dərman preparatlarını qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

SPAZMOMEN® preparatının digər dərman preparatlarının aktivliyinə təsiri məlum deyildir.

Tövsiyə olunan gündə 2 və ya 3 dəfə 40 mq dozada otilonium bromid mədə-bağırsaq tranzitinin ümumi müddətinə əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və ya laktasiya, eləcə də ehtimal olunan və ya planlaşdırılan hamiləlik halında, hər hansı preparatları istifadə etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkimə və ya əczaçıya müraciət edin.

Həkimin preparatın qəbulunu zəruri hesab etdiyi və Sizin həkimin müşahidəsi altında olduğunuz hallar istisna olmaqla, SPAZMOMEN® preparatı hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

SPAZMOMEN® preparatının nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsirindən narahat olmağa dəyməz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman müalicə həkiminizin tövsiyələrinə dəqiq uyğun şəkildə qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Böyüklər və yaşlı pasiyentlər

Həkim təyinatı üzrə 1 tablet gündə 2-3 dəfə. Tabletləri yeməkdən 20 dəqiqə əvvəl, bütöv şəkildə, su ilə içərək udmaq lazımdır. Tabletləri bölmək, çeynəmək və xırdalamaq lazım deyil.

Qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə:

Qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Bu tabletlər 18 yaşadək uşaq və yeniyetmələrdə istifadə üçün uyğun deyildir.

SPAZMOMEN® preparatının qida və içkilərlə birlikdə qəbulu

SPAZMOMEN® preparatını qida qəbulundan 20 dəqiqə əvvəl qəbul etmək tövsiyə edilir.

Əgər Siz SPAZMOMEN® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Siz SPAZMOMEN® preparatını vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa, buraxılmış dozanı xatırlayan kimi dərhal qəbul edin. İstənilən halda, buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul ETMƏYİN.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar yaranarsa, suallarınızı həkimə və ya əczaçıya verin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Əgər Sizdə allergik reaksiyanın aşağıda göstərilən əlamətlərindən hər hansı biri meydana çıxarsa, dərman preparatının qəbulunu DAYANDIRIN və dərhal tibbi yardım üçün müraciət edin:

- tənəffüsün və ya udmanın çətinləşməsi, üzün, dodaqların, dilin və ya boğazın şişməsi;
- dəridə güclü qaşınma və ya dəri örtüklərinin qızartı, səpgilər və ödemlə birlikdə ağrılı olması.

SPAZMOMEN® preparatının qəbulu zamanı bəzən meydana çıxan əlavə təsirlər (100 pasiyentdən 1-də müşahidə edilə bilər):

mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozuntular, məsələn, ağızda quruluq, ürəkbulanma və qarının yuxarı hissəsində ağrı;

dəridə qaşınma və dəri örtüklərinin qızarması;

zəiflik və asteniya;

baş ağrısı və başgicəllənmə;

Bu preparatı qəbul edən pasiyentlərdə səpgilər (övrə) və xüsusilə dodaqların, gözlərin ətrafında dərinin dərin qatlarının, cinsiyyət orqanlarının, əllərin, ayaqların, udlağın və ya dilin ödemi şəklində

tək-tək allergik dəri reaksiyaları müşahidə edilmişdir. Bəzi hallarda tənəffüsün qəflətən çətinləşməsi mümkündür (angionevrotik ödem).

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman onlar barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

SPAZMOMEN® preparatının doza həddinin aşılması zamanı əlavə təsirlər gözlənilmir. Lakin əgər Siz tövsiyə edilən doza həddini aşmırsınızsa və özünüzü pis hiss edirsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə bildirin və ya bu içlik vərəqəsini və/və ya dərmanın qutusunu özünüzlə götürərək təcili tibbi yardım şöbəsinə müraciət edin.

Buraxılış forması

30 tablet, Alüminium-PVDX-PVX blisterdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Heç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. İstifadə etmədiyiniz dərman preparatını necə utilizə etmək barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

Bağlı qablaşdırmada: 3 il.

Bu preparatı xarici karton qutunun və ya blisterin üzərində "son istifadə tarixi" sözlərindən sonra göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilmiş ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Chemie AG.

Tempelhofer Weg 83

D-12347 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl.

Via Sette Santi 3

50131 Florensiya, İtaliya.