



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

14 iyul

2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu başqalarına verməyin. Xəstəlik simptomları Sizinlə eyni olsa belə, bu preparat onlara zərər verə bilər.
- Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

SPAZMOMEN® örtüklü tabletlər
SPASMOMEN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Otilonium bromide

Tərkibi

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

Köməkçi maddələr: düyü nişastası, laktoza monohidrat (EP-D80), natrium nişasta qlikolyatı (tip A); maqnezium stearat.

Örtük: hipromelloza Methocel E 5, titan dioksid (CI 77891, E171), makroqol, talk.

(Laktoza ilə bağlı əlavə məlumat üçün "Spazmomen preparatının tərkibində laktoza vardır" bölməsinə baxın).

Təsviri

SPAZMOMEN® preparatı ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, dəyirmi, hər iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sintetik xolinolitik vasitələr, dördlü ammonium birləşmələri.

ATC kodu: A03AB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

SPAZMOMEN® yoğun bağırsağın əzələlərinə təsir göstərərək, onun həddən artıq güclü yığılmalarını zəiflədir və yığılmaların tezliyini azaldır. Beləliklə, preparat bağırsağın spazmlarını zəiflədir və onun həddən artıq hərəkəti fəallığını tənzimləyir.

Farmakodinamikası

Otilonium bromid 2-aminoetil-N-benzilaminobenzoatın dördlü duzu əsasında hazırlanan preparatlar sinfinə aiddir.

Təsir mexanizmi

Otilonium bromid başlıca olaraq, hüceyrədaxili və hüceyrədənəkar boşluqlar arasında Ca^{2+} ionlarının cərəyanını dəyişdirmək yolu ilə təsir edir; bununla da o, çox ehtimal ki, sayə əzələ hüceyrələrində və periferik hissi neyronlarda L və T tipli kalsium kanallarının inhibə edilməsi yolu ilə, bağırsağın

yığılma fəaliyyətini azaldır. Bundan əlavə, otilonium bromid NK₁ və NK₂ taxikinin reseptorları ilə qarşılıqlı təsirdə olur.

Farmakodinamik təsiri

Otilonium bromid bağırsağın distal şöbəsinin (çənbər bağırsaq və düz bağırsaq) saya əzələlərinə spazmolitik təsir göstərir. Preparat bu təsiri göstərdiyi dozada mədə sekresiyasına təsir etmir. QBS-dən əziyyət çəkən pasiyentlərin iştirakı ilə keçirilmiş tədqiqatda otilonium bromidin tövsiyə olunan maksimal dozada – gündə 3 dəfə 40 mq olmaqla – 4 həftə ərzində qəbulu zamanı möhtəviyyətin bağırsaqdan keçmə müddətinin uzanması baş verməmişdir.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

QBS-dən əziyyət çəkən 378 pasiyentin iştirakı və otilonium bromidin istifadəsi ilə keçirilmiş ikiqat kor, plasebo ilə nəzarət edilən 15 həftəlik tədqiqatın (SpC1M) genişləndirilmiş təhlili göstərmişdir ki, 2-4 ay ərzində müalicəyə reaksiyanın dərəcəsi otilonium bromid qrupunda (36,9%) plasebo qrupuna nisbətən (22,5%; $P=0,007$) əhəmiyyətli dərəcədə daha yüksək olmuşdur. Müalicənin hər ayında otilonium bromid qrupunda reaksiyanın dərəcəsi plasebo ($P < 0,05$) qrupu ilə müqayisədə daha yüksək olmuşdur.

İkiqat kor, plasebo ilə nəzarət edilən klinik tədqiqatda (OBIS tədqiqatı, $n=356$ QBS-li pasiyent) otilonium bromidin effektivliyi sübut edilmişdir, bu da qarında ağrıların tezliyinin, qarında köpün şiddətinin azaldılması və simptomların residivlərinin qarşısının alınması baxımından onun plasebo ilə müqayisədə üstünlüyünü təsdiq edir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Otilonium bromid özünün farmakoloji təsir zonasına, ehtimal ki, bilavasitə bağırsaq divarı vasitəsilə daxil olur, belə ki, daxilə qəbul edildikdən sonra dərman maddəsinin sistemli sorulması çox aşağıdır (3%). Buna görə də, plazmada onun konsentrasiyası aşağıdır.

Paylanması

Peroral qəbuldan sonra dərman vasitəsinin çənbər və düz bağırsaqların saya əzələlərində paylanma göstəricisinin yüksək olduğu təsvir edilmişdir.

Böyrək və qaraciyər funksiyalarının pozulması

Böyrək və qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə otilonium bromidin istifadəsinə dair tədqiqatlar aparılmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Qıcıqlanmış yoğun bağırsaq sindromu və bağırsaq traktının distal şöbələrində spastik-ağrı təzahürləri.

Əks göstərişlər

Preparatın təsiredici maddəsinə və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi maddələrin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

SPAZMOMEN® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Qlaukoma, prostat vəzinin hipertrofiyası və pilorostenoz olan pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Bu dərman preparatının tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktazanın tam çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktozanın sorulmasının pozulması kimi nadir irsi patologiyadan əziyyət çəkən pasiyentlər bu preparatı istifadə etməməlidirlər.

Bu dərman preparatının tərkibində bir tabletdə 1 mmol-dan az miqdarda (23 mq) natrium vardır, yəni preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər Siz reseptsiz buraxılan preparatlar da daxil olmaqla, hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmək niyyətindəsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Qarşılıqlı təsirə dair tədqiqatlar aparılmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırırsınızsa, hər hansı dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik

Otilonium bromidin hamilə qadınlarda istifadəsinə dair klinik məlumatlar mövcud deyildir. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda embriotoksik, teratogen və mutagen təsirlər aşkar edilməmişdir (5.3-cü bölməyə baxın).

Laktasiya dövrü

Otilonium bromidin laktasiya dövründə olan qadınlarda istifadəsinə dair klinik məlumatlar mövcud deyildir.

Hamilə qadınlara və körpəsini ana südü ilə qidalandıran analara otilonium bromid yalnız kəskin zərurət olduqda və ciddi həkim nəzarəti altında tövsiyə edilə bilər.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

SPAZMOMEN® preparatı nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya olduqca zəif təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman dəqiqliklə həkiminizin Sizə izah etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin olmadığınız halda, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozaları

1 ədəd örtüklü tablet gündə 2-3 dəfə – həkimin tövsiyəsi üzrə.

Müalicənin müddəti: həkim təyinatına uyğun olaraq.

Qaraciyər və ya böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlər

Məlumatlar yoxdur.

Yaşlı insanlar

Məlumatlar yoxdur.

Pediatrik profilli pasiyentlər

18 yaşdan kiçik pasiyentlərdə otilonium bromidin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir, buna görə də, pasiyentlərin bu qrupunda bu dərman preparatının istifadəsi tövsiyə edilmir.

İstifadə qaydası

Daxilə qəbul edilir.

Tabletləri bütöv halda, su ilə birlikdə (bir stəkan), yemək qəbuluna qədər qəbul etmək tövsiyə olunur.

SPAZMOMEN® preparatının qida və içkilərlə birlikdə istifadəsi

SPAZMOMEN® preparatını yeməkdən 20 dəqiqə əvvəl qəbul etmək tövsiyə olunur.

Əgər Siz SPAZMOMEN® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Spazmomen preparatını vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa, buraxılmış qəbulu xatırlayan kimi preparatı qəbul edin. İstənilən halda, buraxılmış qəbulu kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul ETMƏYİN.

Əgər Sizde bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

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

Klinik tədqiqatlar zamanı aşkar edilmiş əlavə təsirlərin cədvəl formasında siyahısı

Otilonium bromid ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1\,000$ - $< 1/100$) və nadir hallarda ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$)

Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozulmalar	Bəzən: Ağızda quruluq Ürəkbulanma Qarnın yuxarı nahiyyələrində ağrı
Dəri və dərialtı toxuma tərəfindən pozulmalar	Bəzən:

	Qaşınma Eritema
Ümumi pozuntular və yeridilmə yerində reaksiyalar	Bəzən: Yorğunluq Asteniya
Sinir sistemi tərəfindən pozulmalar	Bəzən: Baş ağrısı
Eşitmə orqanı və labirint tərəfindən pozulmalar	Bəzən: Başgicəllənmə

Qeydiyyatdan sonrakı müşahidə dövründə dəridə yüksək həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən övrə və angionevrotik ödem halları barədə məlumatlar verilmişdir. Bu əlavə təsirlər barədə məlumatlar sayı məlum olmayan insan populyasiyası ilə əlaqəli olduğundan mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil, buna görə də tezlik naməlumdur.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Otilonium bromidin heyvanlar üçün toksik olmadığı sübut edilmişdir. Bu səbəbdən, insanlarda da doza həddinin aşılması ilə bağlı xüsusi problemlər olmamalıdır. Bu halda simptomatik və dəstəkləyici müalicə tövsiyə etmək olar.

Əgər Siz tövsiyə edilən doza həddini aşmışınızsa və özünüzü pis hiss edirsinizsə, bu barədə həkiminizə bildirin və ya bu içlik vərəqəsini və/və ya dərmanın qutusunu özünüzlə götürərək təcili tibbi yardım şöbəsinə müraciət edin.

Buraxılış forması

10 tablet PVX/PV DX/Alü blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Bu dərman preparatını 30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Həç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu preparatı xarici karton qutunun və blisterin üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Berlin-Chemie AG, Germany.

Tempelhofer Weg 83 - D-12347 Berlin, Germany.

Glienicker Weg 125 - D-12489 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Italy.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy.