

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАРЕКС®

Регистрационный номер:

ЛП-№(009995)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Спарекс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением.

Состав:

Одна капсула содержит:

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 200,0 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 35,50 мг, кремния диоксид коллоидный 7,50 мг, магния стеарат 2,00 мг, повидон К-90 5,00 мг;

капсула твердая желатиновая №1:

корпус - краситель хинолиновый желтый (E104) 0,308 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) 0,003 мг, титана диоксид (E171) 1,387 мг, желатин 44,522 мг; *крышечка* - краситель хинолиновый желтый (E104) 0,199 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) 0,002 мг, титана диоксид (E171) 0,893 мг, желатин 28,686 мг.

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков, которые распадаются при легком нажатии стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA04

Фармакологическое действие

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

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.

Показания к применению

Спарекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздражённого кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания

Гиперчувствительность, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности), беременность и лактация.

Применение при беременности, в период лактации и фертильность

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять Спарекс® во время беременности.

Лактация

Информация об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать Спарекс® во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов препарата Спарекс®.

Способ применения и дозы

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6–8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о пострегистрационном применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Головокружение, головная боль, диарея, запор. Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема.

Передозировка

Симптомы: возбуждение центральной нервной системы. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическая терапия.

Особые указания

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и во время занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышечкой из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул, или по 1 банке полимер-

ной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация.

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: + 7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

Российская Федерация.

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: + 7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru