

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СПАРК®

Торговое название препарата: Спарк®

Действующее вещество (МНН): мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия твердые

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: мебеверина гидрохлорида, пеллеты в пересчете на мебеверина гидрохлорид 200 мг;

вспомогательные вещества в составе пеллет: сахар сферический, повидон, шеллак, тальк, метакрилатного сополимера дисперсия;

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Описание: твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы прозрачный, крышечка – белого цвета. Содержимое капсулы – гранулы (пеллеты) белого цвета, сферической формы.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: А03АА04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спарк® – миотропный спазмолитик с избирательным воздействием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Он снимает спазмы без угнетения нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредовано автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов нет.

Клиническая эффективность и безопасность

Значительное ослабление преобладающих симптомов синдрома раздраженного кишечника (например, боль в животе, характеристики стула) обычно наблюдалось в референтных и контролируемых по основным значениям клинических исследованиях.

Все лекарственные формы мебеверина были в общем безопасными и хорошо переносились при рекомендуемом режиме дозирования.

Дети

Клинические исследования таблеток и капсул проводились только у взрослых. Данные клинической эффективности и безопасности из клинических исследований, а также постмаркетинговый опыт применения суспензии мебеверина памоата пациентам старше 3 лет продемонстрировали, что мебеверин является эффективным безопасным лекарственным средством, которое хорошо переносится.

Клинические исследования суспензии мебеверина показали, что он является эффективным для ослабления симптомов синдрома раздраженного кишечника у детей. Дальнейшие открытые контролируемые по основным значениям исследования суспензии мебеверина подтвердили эффективность препарата.

Режим дозирования таблеток и капсул рассчитан на основе безопасности и переносимости мебеверина.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения в форме таблеток. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать 2 раза в день.

Распределение

При многократном применении мебеверина никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием вератровой кислоты и мебеверинового спирта. В плазме деметилкарбоксильная кислота (ДМКК) является основным метаболитом. Период полувыведения ДМКК в равновесном состоянии – 5,77 часа. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) $C_{\max}$ ДМКК составляла 804 нг/мл, а $t_{\max}$ – около 3 часов.

Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним соотношением 97 %.

Выведение

Мебеверин не экскретируется в неизмененном виде, он полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками в виде соответствующих карбоксильной (КК) или деметилкарбоксильной кислот (ДМКК).

Дети

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

Показания к применению

Взрослые и дети старше 10 лет:

- симптоматическое лечение абдоминальной боли и спазмов, кишечных расстройств и ощущения дискомфорта в области кишечника при синдроме раздраженного кишечника;
- лечение желудочно-кишечных спазмов вторичного генеза, вызванных органическими заболеваниями.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Капсулы запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать в связи с тем, что покрытие капсулы предназначено для обеспечения пролонгированного высвобождения.

Взрослым и детям старше 10 лет принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность применения не ограничена. Если приём одной или более доз пропущен, пациент должен принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно.

Особые популяции.

Исследований дозировки для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводилось. Исходя из постмаркетинговых данных, специфического риска для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеперечисленных групп пациентов не считается необходимой.

Дети

Не следует применять Спарк® детям в возрасте до 3 лет из-за отсутствия клинических данных относительно этой возрастной категории. Не следует применять Спарк®, капсулы 200 мг, детям в возрасте от 3 до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Побочные действия

Сообщалось о нижеприведенных побочных реакциях, которые возникали спонтанно в

течении постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно, но не исключительно, со стороны кожи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, ангионевротический отек, отек лица и высыпания.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо из неактивных компонентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

Исследования на взаимодействие не проводили, за исключением взаимодействия с алкоголем.

Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина гидрохлорида и этанола.

Особые указания

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Не следует применять Спарк® детям в возрасте до 3 лет из-за отсутствия клинических данных относительно этой возрастной категории. Не следует применять Спарк®, капсулы 200 мг, детям в возрасте от 3 до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существуют только очень ограниченные данные о применении мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности у животных недостаточны. Мебеверина гидрохлорид не рекомендуется применять в течении беременности.

Период кормления грудью

Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не изучена. Спарк® не следует принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Нет клинических данных о влиянии на мужскую или женскую фертильность, однако исследования на животных не свидетельствуют о вредном эффекте мебеверина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами не проводились. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами.

Передозировка

Симптомы. При передозировке может наблюдаться возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомов не было либо они были легкими и быстро исчезали. Наблюдавшиеся симптомы передозировки были неврологического или кардиоваскулярного происхождения.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими

препаратами в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры по снижению абсорбции не являются необходимыми.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улутбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13