

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СПАРК®

Препаратнинг савдо номи: Спарк®

Таъсир этувчи модда (ХПН): мебеверин

Дори шакли: таъсири узайтирилган қаттиқ капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: пиллетлар мебеверин гидрохлоридига қайта ҳисобланганда, мебеверин гидрохлориди 200 мг;

Пеллет таркибидаги ёрдамчи моддалар: сферик шаклдаги қанд, повидон, шеллак, тальк, метакрилат сополимер дисперсияси;

капсула қобигининг таркиби: желатин, титан диоксиди (Е 171).

Таърифи: қаттиқ желатинли капсулалар. Капсула қобиғи тиник, қапқоқчаси— оқ рангли.

Капсуланинг таркиби: сферик шаклли, деярли оқ рангли гранулалар (пеллетлар).

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ҳазм қилиш тизими ва модда алмашинуви. Меъда – ичак йўллари функционал бузилишларини даволаш учун препаратлар. Синтетик антихолинергик воситалар, учламчи аминогрух эфирлар билан

АТХ коди: А03АА04

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми ва фармакодинамик самаралари

Спарк® – овқат ҳазм қилиш йўлларининг силлиқ мушакларига танлаб таъсир кўрсатадиган миотроп спазмолитик ҳисобланади. У ичакларнинг нормал моторикасини сусайтирмасдан спазмларини бартараф қилади. Чунки, бу таъсир автоном нерв тизими билан боғланмаган, типик антихолинергик ножўя самаралар кузатилмайди.

Клиник самарадорлиги ва хавфсизлиги

Таъсирланган ичак синдромининг устувор симптомларининг аҳамиятли даражада камайиши (масалан, корин оғриғи, ахлат характеристикалари) одатда референтли ва асосий томонлари бўйича назорат қилинадиган клиник тадқиқотларда кузатилган.

Мебевериннинг барча дори шаклларига умуман олганда хавфсиз бўлган ва тавсия этилган дозалаш тартибида ўзлаштирилган.

Болалар

Таблеткалар ва капсулаларнинг клиник тадқиқотлари фақат катталарда ўтказилган. Клиник тадқиқотлардаги клиник самарадорлик ва хавфсизлик борасидаги маълумотлар, шунингдек мебеверин памоат суспензиясини 3 ёшдан катта пациентларга қўллашнинг постмаркетинг тажрибаси шуни кўрсатдики, мебеверин яхши ўзлаштириладиган самарали хавфсиз дори воситаси ҳисобланади.

Мебеверин суспензиясининг клиник тадқиқотлари шуни кўрсатдики, у болаларда таъсирланган ичак синдромининг симптомларини сусайтириш самарали ҳисобланади. Мебеверин суспензиясининг асосий томонлари бўйича, кейин ўтказилган очиқ назорат қилинадиган тадқиқотлари препаратнинг самарадорлигини тасдиқлади.

Таблеткалар ва капсулаларнинг дозалаш тартиби мебевериннинг хавфсизлиги ва ўзлаштираолишлигига асосланган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Таблеткалар кўринишидаги мебеверин перорал қабул қилинганида тез ва тўлиқ сўрилади. Препаратнинг капсуладан ажралиб чиқиши узайтирилганлигига кунига икки марта қабул қилиш мумкин.

Тақсимланиши

Мебеверин кўп марта қабул қилинганида ҳеч қандай аҳамиятли тўпланиши юзага келмайди.

Биотрансформацияси

Мебеверин гидрохлориди асосан, метаболизмнинг биринчи босқичида вератра кислотаси ва мебеверин спиртини ҳосил қилиш билан эфирли боғланишларни парчалайдиган эстеразалар билан метаболизмга учрайди. Плазмада деметилкарбоксил кислотаси (ДМКК) асосий метаболити ҳисобланади. ДМКК нинг ярим чиқарилиш даври – 5,77 соатга тенг. Капсулалар кўп марта қўлланилганда (суткада 2 марта 200 мг дан) ДМКК $C_{\max}$ 804 нг/мл ни $t_{\max}$ эса – тахминан 3 соатни ташкил қилади.

Таъсири узайтирилган капсулаларнинг нисбий биокираолишлиги оптимал ўртача нисбийлиги 97% кўрсатган.

Чиқарилиши

Мебеверин ўзгармаган кўринишда экскреция қилинмайди, у тўлиқ метаболизмга учрайди, метаболитлар эса деярли бутунлай чиқиб кетади. Вератра кислотаси сийдик билан чиқарилади. Мебеверин спирти ҳам буйрак орқали тегишли карбоксил (КК) ёки деметилкарбоксил (ДМКК) кислота кўринишида чиқарилади.

Болалар

Фармакокинетик тадқиқотлар болаларга ўтказилмаган.

Қўлланилиши

Катталар ва 10 ёшдан катта болалар:

- абдоминал оғриқлар ва спазмларни, ичак бузилишлари ва таъсирланган ичак синдромида ичак соҳасидаги дискомфорт хиссини сезишларни симптоматик даволаш;
- органик касалликлар чиқарган иккиламчи генезли меъда-ичак спазмларини даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун.

Капсулаларни етарли даражадаги сув билан ичиш лозим (камида 100 мл). Капсулалар қобиғи узоқ муддатли ажралиб чиқиши учун мўлжалланганлиги сабабли, чайнаш тавсия этилмайди.

Катталарга ва 10 ёшдан катта болаларга суткада 2 марта 1 капсуладан қабул қилиш лозим (эрталаб ва кечқурун). Қўллаш давомийлиги чекланмаган. Агар бир ва ундан кейинги дозаларни қабул қилиш ўтказиб юборилган бўлса, пациент буюрилган кейинги дозани қабул қилиши керак. Ўтказиб юборилган дозаларни қўшимча қабул қилиш мумкин эмас.

Алоҳида популяциялар.

Кекса ёшдаги беморлар, буйрак ва/ёки жигар функцияси бузилишлари бўлган пациентлар учун дозалашда тадқиқотлар ўтказилмаган. Постмаркетинг маълумотлардан келиб чиққан ҳолда, кекса ёшдаги беморлар, буйрак ва/ёки жигар функцияси бузилиши бўлган беморлар учун алоҳида хавф аниқланмаган. Юқорида санаб ўтилган гуруҳлар учун дозага тузатиш киритиш зарур ҳисобланмайди.

Болалар

Спарк® 3 ёшдан кичик болаларда тегишли бўлган клиник маълумотларнинг йўқлиги сабабли ушбу ёш гуруҳида қўллаш мумкин эмас. Спарк® 200 мг капсула дори воситасида таъсир этувчи модданинг таркиби юқори бўлганлиги сабабли 3 дан 10 ёшгача болаларда қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Қуйида постмаркетинг қўллаш давомида спонтан пайдо бўлган ножўя реакциялар ҳақида хабар берилган. Мавжуд маълумотлар асосида тез-тезлигини аниқ баҳолашнинг иложи йўқ.

Асосан аллергия реакциялар кузатилган, бироқ тери томонидан эмас.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: эшакеми, ангионевротик шиш, юзнинг шишлари ва тошмалар.

Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик (анафилактик реакциялар) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг фаол моддасига ёки фаол бўлмаган компонентларининг бирортасига ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Алкоголь билан ўзаро таъсирлардан ташқари, ўзаро таъсирни аниқлаш бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Ҳайвонларда *in vitro* ва *in vivo* шароитида ўтказилган тадқиқотлар мебеверин гидрохлориди ва этанолнинг бирон-бир ўзаро таъсири йўқлигини намоён этди.

Махсус кўрсатмалар

Агар Сизда айрим қандларни ўзлаштираолмаслик аниқланган бўлса, ушбу препаратни қабул қилишдан аввал шифокор билан маслахатлашинг.

Ёш болаларда қўлланилиши бўйича чекловлар

Ушбу ёш гуруҳида клиник маълумотлар йўқлиги сабабли Спарк® ни 3 ёшгача бўлган болалар ишлатмаслик керак. Спарк® 200 мг капсулалари фаол модданинг юқори миқдори туфайли 3 ёшдан 10 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмаслиги керак.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Мебеверинни ҳомиладорларга қўллаш борасида жуда чекланган маълумотлар мавжуд. Ҳайвонлардаги репродуктив токсиклик бўйича тадқиқотлар етарли эмас. Мебеверин гидрохлоридини ҳомиладорлик даврида қабул қилиш тавсия этилмайди.

Эмизиш даври

Мебеверин ёки унинг метаболитларини инсоннинг кўкрак сутига экскреция бўлиши номаълум. Мебеверин ҳайвонлар кўкрак сутига экскреция бўлиши ўрганилмаган. Спарк® ни кўкрак сuti билан эмизиш даврида қабул қилиш мумкин эмас.

Фертилик

Эркаклик ёки хотинлар фертиллигига таъсири тўғрисида клиник маълумотлар йўқ, бироқ ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар мебевериннинг зарарли самаралари ҳақида хабар бермайди.

Дори воситасини автотранспорт воситаларини ёки бошқа потенциал механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автомобилни бошқариш ва механик қурилмалар билан ишлаш қобилиятига таъсири борасида тадқиқотлар ўтказилмаган. Фармакодинамика ва фармакокинетик профиль, шунингдек постмаркетинг тажрибаси автомобилни бошқариш ва механик қурилмалар билан ишлаш қобилиятига биронта зарарли таъсири борлигидан далолат бермайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари. Доза ошириб юборилганида марказий нерв тизимининг қўзғалиши кузатилади. Мебевериннинг дозаси ошириб юборилган ҳолларда симптомлар кузатилмаган ёки улар енгил бўлиб, тез йўқолган. Дозани ошириб юборилиши борасидаги кузатилган симптомлар неврологик ёки кардиоваскуляр характерда бўлган.

Даволаш. Махсус антидот аниқланмаган. Симптоматик даволаш тавсия этилади. Фақатгина бир неча препаратлар билан дори воситаларини қабул қилиш бошланганидан 1 соат давомида интоксикация бўлган тақдирда меъдани ювиш тавсия этилади. Сўрилишни камайтириш бўйича чоралар зарурий ҳисобланмайди.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан блистерда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Препаратни ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш шартлари

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларнинг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13