

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
СПАРЕКС®

Регистрационный номер: ЛСР-004416/09

Торговое название: СПАРЕКС®

Международное непатентованное название: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

Одна капсула содержит:

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 200,0 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 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 0,308 мг, краситель солнечный закат желтый 0,003 мг, титана диоксид 1,387 мг, желатин 44,522 мг; крышечка - краситель хинолиновый желтый 0,199 мг, краситель солнечный закат желтый 0,002 мг, титана диоксид 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: спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АА04

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

У взрослых

Спазм органов желудочно - кишечного тракта (в т.ч. обусловленный органическим заболеванием), кишечная колика, желчная колика, синдром раздраженной толстой кишки.

У детей старше 12-ти лет

Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся болью в животе.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

Применение при беременности и в период лактации

Применять препарат у беременных следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Не следует принимать Спарекс® во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутри взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером). Проглатывать целиком, запивая водой.

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 крышкой 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 полимерной 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», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (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», Россия

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru