

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МОВЕСПАЗМ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл приготованої суспензії містять дицикловерину гідрохлориду 10 мг, симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), аспартам (Е 951), ксантанова камедь, цукор пресований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію гідроксид, цукролоза, ароматизатор ананасовий, тартразин (Е 102).

Лікарська форма.

Порошок для оральної суспензії.

Майже білий або жовтуватий гранульований порошок, при розведенні водою дає суспензію блідо-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження заявника.

Вироблено для заявника Мові Хелс ГмбХ., Швейцарія, Егерштрассе 35, Баар 6340.

Сінмедик Лабораторіз, 202 Саї Плаза, 187-188 Сент-Нагар, Іст оф Кайлаш, НД – 110 065, Р І.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами. Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами. Код АТС А03Е D.

Дицикловерину гідрохлорид чинить спазмолітичну дію (знімає спазм гладких м'язів у шлунково-кишковому тракті, абдомінальний біль, пов'язаний з цим спазмом або з розтягуванням стінки шлунково-кишкового тракту) та антисекреторну дію на екскреторні залози. Дія дицикловерину досягається завдяки специфічній антихолінергічній (антимускариновій) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичній дії на гладкі м'язи. Дослідження *in vivo* на тваринах показали, що дицикловерин однаково ефективний при спазмах, індукованих ацетилхоліном і барію хлоридом. Дія ж атропіну при спазмі, спричиненому барію хлоридом, у 200 разів слабша за його дію при ацетилхолініндукованому спазмі. Мідріатичний ефект дицикловерину і його вплив на секрецію слинних залоз незначні порівняно з ефектами атропіну (відповідно 1/500 і 1/300).

Симетикон є поверхневоактивною речовиною, піногасником. Механізм дії базується на зниженні поверхневого натягу пухирців газу, що сприяє вільному виведенню газів з шлунково-кишкового тракту або їх абсорбції стінкою кишечника. Симетикон покращує якість рентгенограм і сонограм, забезпечує кращий розподіл контрастних речовин на слизовій оболонці кишечника.

Дицикловерину гідрохлорид при пероральному прийомі швидко абсорбується в шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 60 - 90 хв; екскретується переважно із сечею (79,5 % введеної дози), частково – з калом (8,4 %). Середній період напіввиведення – 1,8 години. Середній об'єм розподілу – 3,65 л/кг.

Симетикон у фізіологічному і хімічному відношенні є інертною речовиною, він не абсорбується і виводиться у незмінену вигляді після проходження через шлунково-кишковий тракт.

Показання для застосування.

Лікування спастичних станів травного тракту, при коліті, кишкової коліці, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі. Як додаткове лікування органічних захворювань шлунково-кишкового тракту для усунення спазму гладких м'язів при колітах, дивертикулітах, ентеритах,

гастритах, пептичних виразках. Усуває спазм гладких м'язів шлунково-кишкового тракту, метеоризм, та пов'язаний з ними абдомінальний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Паралітична кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, стеноз пілоричного відділу шлунково-кишкового тракту з обструкцією, тяжкий виразковий коліт, рефлюкс-езофагіт, нестабільний серцево-судинний статус при гострій кровотечі. Ниркова недостатність, обструктивні захворювання нирок. Аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, глаукома, міастенія гравіс, тиреотоксикоз, серцева недостатність. Період годування груддю.

Особливі застереження.

При високій температурі навколишнього середовища в період лікування препаратом можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів необхідно відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Діарея може бути раннім симптомом неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомою або колостомою. В таких випадках лікування препаратом є неадекватним, а можливо і шкідливим.

У осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи, як сплутаність свідомості, дезорієнтація, атаксія, втома, або навпаки, ейфорія, збудження, безсоння, манірність, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12-24 годин після припинення застосування препарату.

Мовеспазм слід з обережністю застосовувати пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення, як токсичний мегаколон), гіпертиреозом, артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, застійною серцевою недостатністю, тахіаритміями, тахікардією, грижею стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека лікування дицикловерином і симетиконом у період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовують вагітним.

Оскільки дицикловерину гідрохлорид виводиться з материнським молоком, його застосування у період годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дицикловерину гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору, тому не рекомендується під час прийому препарату керувати транспортними засобами та складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Приготування суспензії. Для приготування суспензії додати очищеної води до мітки на флаконі та збовтати. Перед застосуванням збовтувати.

Дози для дорослих та дітей віком старше 12 років: по 5 - 10 мл 3 - 4 рази на день, максимальна добова доза – 40 мл.

Приймати препарат необхідно до або після прийому їжі. Не рекомендується препарат приймати

більше 5 днів.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання, сухість у роті, труднощі при ковтанні, затуманений зір, розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, запаморочення, збудження центральної нервової системи.

Лікування симптоматичне, в перші години показано викликати блювання, провести промивання шлунка.

Побічні ефекти.

При лікуванні антихолінергічними препаратами відзначалися такі небажані ефекти (не всі вони спостерігалися при застосуванні дицикловерину гідрохлориду):

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, блювання, запор, відчуття здуття живота, абдомінальний біль, втрата смаку, анорексія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, дзвін у вухах, головний біль, сонливість, слабкість, нервозність, оніміння, сплутаність свідомості та/або збудження (особливо у літніх людей), дискінезія, безсоння.

З боку органа зору: затуманений зір, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодатції, підвищення очного тиску (короткочасні атропінподібні ефекти, які минають після припинення застосування дицикловерину).

З боку системи шкіри/алергічні реакції: висипання, кропив'янка, свербіж та інші шкірні прояви; алергічні реакції або медикаментозна ідіосинкразія.

З боку сечостатевої системи: утруднене сечовипускання, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку дихальної системи: ядуха.

Інші ефекти: зменшення потовиділення, закладеність носа, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад, хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад, фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні аналгетики (наприклад, меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикловерину.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби можуть змінювати всмоктування в шлунково-кишковому тракті деяких препаратів, зокрема дигоксину пролонгованої дії, що може спричинити підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові.

Дицикловерин може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, наприклад, метоклопраміду.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних препаратів, слід уникати їх одночасного застосування.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку можуть нейтралізувати препарати, що застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Термін придатності.

3 роки. Термін зберігання приготовленої суспензії при температурі від 2 до 8°C – 7 днів.

Умови зберігання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

Порошок для приготування 30 мл або 60 мл оральної суспензії у скляній/пластиковій пляшці, з мірним засобом на кришці із щільного поліетилену, у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.