

Состав

действующее вещество: otilonium bromide;

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит отилония бромида 40 мг;

другие составляющие: лактозы моногидрат, крахмал рисовый, натрия крахмальглицолят (тип А), магния стеарат, гипромелоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленгликоль 6000, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, имеющие круглую форму.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных расстройствах со стороны пищеварительного тракта. Синтетические антихолинергические средства, четвертичные аммонийные соединения. Код АТХ А03А В06.

Фармакодинамика

Отилония бромид является типичным представителем класса препаратов на основе четвертичной соли 2-аминоэтил-N-бензиламинобензоата.

Отилония бромид оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру дистального отдела кишечника (ободная и прямая кишка). Данный эффект наблюдается при применении доз, не влияющих на желудочную секрецию и не проявляющих типичных атропиноподобных побочных эффектов.

Механизм действия

Отилония бромид действует преимущественно путем изменения тока ионов Ca^{2+} между клеточным и внеклеточным пространством, уменьшая триггерный фактор сократительной активности. Отилония бромид ингибирует открытие кальциевых каналов L-типа и проникновение ионов Ca^{2+} в гладкую мускулатуру кишечника. Дополнительный фармакодинамический эффект достигается за счет ингибирования тахикининовых и мускариновых рецепторов.

Клиническая эффективность и безопасность

Расширенный анализ двойного слепого плацебо-контролируемого 15-недельного исследования отилония бромида (исследования SpC1M), проведенного с участием 378 пациентов с синдромом раздраженного кишечника (СПК), показал, что частота терапевтического ответа в течение 2–4 месяца была значительно выше в группе отилония бромида (36,9%), чем в группе плацебо (22,5%; $p=0,007$). Ежемесячно частота достижения терапевтического ответа была выше в группе отилония бромида по сравнению с плацебо ($P<0,05$). Общая месячная и недельная доля популяции с наличием терапевтического ответа в отношении отдельных конечных точек (интенсивность и частота боли и дискомфорта, метеоризм/вздутие живота, тяжесть диареи и запора, слизь в стуле) была значительно выше в группе отилония брома отличий от 10 до 20 %. Анализ результатов частоты дефекации и консистенции стула указывает на то, что пациенты с диареей имеют дополнительную пользу. Данные безопасности применения отилония бромида по характеру были схожими с плацебо.

В ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования ($n=365$ пациентов с СПК) (исследование OBIS) была подтверждена эффективность отилония бромида по сравнению с плацебо относительно снижения частоты болей в животе, степени вздутия живота и профилактики рецидива симптомов.

Фармакокинетика

Предполагается, что отилония бромид проникает в место фармакологического действия через стенку кишечника, поскольку системное всасывание лекарственного средства после перорального применения очень низкое (3%). Поэтому его концентрация в плазме крови низкая. После приема внутрь был описан высокий показатель распределения лекарственного средства в гладкой мускулатуре ободочной и прямой кишки. Применение лекарственного средства незадолго до еды обеспечивает фармакологически эффективную местную биодоступность лекарственного средства в месте терапевтического действия и при ожидании наиболее выраженных симптомов заболевания. Применение отилония бромида пациентам с нарушенной функцией почек и печени не исследовалось. Поскольку отилония бромид проникает в системный кровоток в очень малых количествах, снижение функций почек и печени не ожидается.

Доклинические данные по безопасности

Острая токсичность: при пероральном применении собакам в дозах до 1000 мг/кг о летальных исходах не сообщалось, а при пероральном применении крыс DL_{50} составляла 1500 мг/кг.

Хроническая токсичность: при применении отилония бромида в дозе 80 мг/кг в течение 180 дней у животных не наблюдалось гематологических или гистологических нарушений.

Эмбриотоксичность: никаких эмбриотоксических и тератогенных эффектов не наблюдалось у крыс и кроликов при применении доз до 60 мг/кг.

Генотоксичность: стандартные клинические тесты *in vitro* и *in vivo* не выявили никакого мутагенного потенциала отилония бромида.

Показания

Симптоматическое лечение синдрома раздраженного кишечника (СПК) и спазмов дистальных отделов кишечника (ободочной и прямой кишки), сопровождающиеся болью, облегчение абдоминальной боли, вздутие живота и нарушение перистальтики обусловленных спазмом гладкой мускулатуры дистальных отделов кишечника, у 8 лет.

Лечение СПК следует начинать с нефармакологических мер (изменение образа жизни, диета, эмоциональная поддержка, психотерапия), фармакотерапия назначается, когда такие меры не оказывают желаемого эффекта.

Противопоказания

Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований взаимодействия отилония бромида с другими лекарственными средствами не проводили. Предполагается, что прием отилония бромида в рекомендованной суточной дозе 1 таблетка 2 или 3 раза в сутки в течение всего времени прохождения через желудочно-кишечный тракт не будет влиять на абсорбцию других пероральных лекарственных средств, применяемых одновременно.

Особенности применения

Препарат следует применять с осторожностью при глаукоме, гипертрофии предстательной железы и пилоростенозе.

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, врожденной галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Спазмомен[®] не влияет или имеет очень незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению лекарственного средства Спазмомен[®] в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Во время исследований на животных Спазмомен не оказывал эмбриотоксического, тератогенного или мутагенного действия, а также не проявлял репродуктивной и онтогенетической токсичности. Однако, как и все лекарственные средства, его следует применять в период беременности или кормления грудью только при крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Способ применения.

Таблетки следует проглатывать целиком и запивать стаканом воды. Таблетки желательно принимать за 20 минут до еды.

Дозы.

Рекомендуемая разовая дозировка составляет 1 таблетку 40 мг; рекомендованная суточная доза - 80-120 мг (1 таблетка 2-3 раза в сутки). Доза зависит от клинической картины и ответа на терапию, назначать согласно терапевтическим руководствам лечения СПК.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Врачам следует периодически оценивать необходимость продолжения терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек.

Изменение дозы лекарственного средства не требуется (для получения подробной информации см. раздел Фармакокинетика).

Пациенты пожилого возраста.

Изменение дозы лекарственного средства не требуется.

Дети

Клинические данные по применению препарата пациентам до 18 лет ограничены, поэтому он не предназначен для применения детям.

Передозировка

Во время исследований на животных отилония бромид практически не оказывал токсического действия при применении доз, многократно превышающих обычную фармакологическую дозу (для получения подробной информации см. раздел «Доклинические данные по безопасности»). Поэтому предполагается, что при передозировке препарата у человека каких-либо серьезных нарушений возникать не должно. При передозировке рекомендуется симптоматическая поддерживающая терапия.

Побочные реакции

При проведении клинических исследований лекарственное средство Спазмомен[®] хорошо переносилось; сообщалось о незначительном количестве побочных реакций, по характеру сходных с реакциями при применении плацебо/эталонного лекарственного средства (см. таблицу).

Частоту побочных реакций у пациентов, применявших отилонию бромид, можно классифицировать следующим образом: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Побочные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований.

Со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто: сухость во рту, тошнота, боли в области живота
Со стороны кожи и подкожных тканей.	Нечасто: зуд, эритема
Общие нарушения и нарушения в месте введения	Нечасто: слабость, астения

Со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль
Со стороны органов слуха и лабиринта	Нечасто: головокружение

В ходе постмаркетинговых исследований сообщалось об частных случаях кожных реакций гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек). О таких случаях сообщалось добровольно в популяции неопределенной численности, что делает невозможным достоверную оценку их частоты, поэтому она неизвестна.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением польза/риск данного лекарственного средства.

Работники учреждений здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему оповещения.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требуется.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.
2. А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.Р.Л.
3. А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Глиникер Вег 125, 12489, Берлин, Германия.
2. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л`Аквилла (АК), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).