Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит мебеверин гидрохлорид, пеллеты в перечислении на мебеверин гидрохлорид 200 мг;

другие составляющие пеллет: сахар сферический, повидон, шеллак, тальк, метакрилатного сополимера дисперсия;

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

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия жесткие.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы. Корпус капсулы прозрачен, крышечка – белого цвета. Содержимое капсулы – гранулы (пеллеты) почти белого цвета, сферической формы.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстерифицированные третичные амины.

Код АТХ А03А А04.

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Спарк является миотропным спазмолитиком с выборочным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Он устраняет спазмы без подавления нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредовано автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов не имеет.

Клиническая эффективность и безопасность

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

Все лекарственные формы мебеверина были безопасными и хорошо переносились при рекомендованном режиме дозировки.

Дети

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

Клинические исследования суспензии мебеверина показали, что он эффективен для ослабления симптомов синдрома раздраженного кишечника у детей. Последующие 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 всасывается после перорального применения в форме таблеток. Благодаря пролонгированному освобождению препарата из капсулы его можно принимать два раза в день.

Распределение

При многократном применении мебеверина никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация

Мебеверин гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием веретровой кислоты и мебеверинового спирта. В плазме крови деметилкарбоксильная кислота (ДМКК) является основным метаболитом. Период полувыведения ДМКК в равновесном состоянии – 5,77 часов. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) Cmax ДМКК составляла 804 нг/мл, а tmax – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним соотношением 97%.

Вывод

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

Дети

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

Показания

Взрослые и дети от 10 лет:

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из неактивных компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводились, за исключением взаимодействия с алкоголем. Исследования in vitro и in vivo на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина гидрохлорида и этанола.

Особенности применения

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Есть только очень ограниченные данные о применении мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности у животных недостаточны. Мебеверин гидрохлорид не рекомендуется применять в течение беременности.

Кормление грудью

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

Фертильность

Нет клинических данных по влиянию на мужскую или женскую фертильность, однако исследования на животных не свидетельствуют о вредных эффектах мебеверина.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

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

Взрослым и детям от 10 лет принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером).

Продолжительность применения не ограничена. Если прием одной или более доз пропущен, пациент должен принять следующую дозу, как положено. Пропущенная(ые) доза(ы) не следует принимать дополнительно.

Особые популяции

Исследований дозировки для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и печени не проводилось. Ввиду имеющихся

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

Передозировка

Симптоми. При передозуванні може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверину симптоми були відсутні або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки у разі інтоксикації кількома препаратами протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побочные реакции

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях, возникавших спонтанно в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить нельзя.

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

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

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.