

Состав

действующие вещества: симетикон, дицикловерина гидрохлорид (simethicone, dicycloverine hydrochloride);

1 таблетка содержит симетикона 125 мг, дицикловерина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: магния-алюминия силикат, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, кислота стеариновая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, повидон K29 / 32, Opadry II 85G 54275 розовый: железа оксид красный (E172), лецитин, полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: овальные двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А03Е D.

Фармакодинамика

Газоспазам® является комбинированным препаратом, который объединяет два лекарственных средства: дицикловерина гидрохлорид и симетикон.

Дицикловерина гидрохлорид оказывает спазмолитическое действие (снимает спазм гладких мышц в желудочно-кишечном тракте, боль в животе, связанный с этим спазмом или растяжением стенки желудочно-кишечного тракта) и антисекреторное действие на экскреторные железы. Действие дицикловерина достигается благодаря специфическому антихолинергическому (антимускариновому) воздействию на холинергические рецепторы, а также непосредственному спазмолитическому действию на гладкие мышцы.

Исследования показали, что дицикловерин одинаково эффективен при спазмах, индуцированных ацетилхолином и бария хлоридом. Действие же атропина при спазме, вызванном бария хлорида, в 200 раз слабее его действие при ацетилхолининдуцированному спазму. Мидриатический эффект

дицикловерина и его влияние на секрецию слюнных желез незначительны по сравнению с эффектами атропина (соответственно 1/500 и 1/300).

Симетикон является поверхностно веществом, пеногасителем. Механизм действия основан на снижении поверхностного натяжения пузырьков газа, способствует свободному выводу газов из желудочно-кишечного тракта или их абсорбции стенкой кишечника. Симетикон улучшает качество рентгенограмм и сонограмм, обеспечивает лучшее распределение контрастных веществ на слизистой оболочке кишечника.

Фармакокинетика

Дицикловерина гидрохлорид при пероральном приеме быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 минут выводится преимущественно с мочой (79,5% введенной дозы), частично - с калом (8,4%). Период полувыведения - 1,8 часа. Средний объем распределения - 3,65 л/кг.

Симетикон в физиологическом и химическом отношении является инертным веществом, он не абсорбируется и выводится в неизменном виде после прохождения через пищеварительный тракт.

Показания

Лечение состояний, сопровождающихся спазмом гладких мышц желудочно-кишечного тракта и метеоризмом, а также связанного с ними абдоминальной боли. Лечение спастических состояний желудочно-кишечного тракта, в том числе при колите, кишечной колике, синдроме раздраженного кишечника, спастических запорах. Как дополнительное лечение органических заболеваний желудочно-кишечного тракта при колитах, дивертикулит, энтеритах, гастритах, язвенной болезни.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, паралитическая кишечная непроходимость, стеноз пилорического отдела желудочно-кишечного тракта с обструкцией, тяжелый язвенный колит или токсический мегаколон, рефлюкс-эзофагит.
- Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.
- Почечная недостаточность, обструктивные заболевания мочевыводящих путей, аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием.

- Глаукома.
- Миастения gravis.
- Тиреотоксикоз.
- Сердечная недостаточность, нестабильное состояние сердечно-сосудистой системы при острых кровотечениях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Амантадин, антиаритмические лекарственные средства I класса (например, хинидин), антигистаминные, антипсихотические препараты (например, фенотиазины), бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики (например, меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты, кортикостероиды и другие препараты с антихолинергическим активностью могут усиливать действие или побочные эффекты дицикловерина.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие антиглаукомных средств, поэтому препарат следует с осторожностью назначать при повышенном внутриглазном давлении и одновременном применении кортикостероидов.

Антихолинергические средства усиливают действие дигоксина, салициловой кислоты, пиразолона, кодеина, кофеина и других холиноблокирующих средств (например, атропина сульфат), поэтому не рекомендуется их одновременное применение с дицикловерином.

Дицикловерин может нейтрализовать действие препаратов, изменяющих моторику желудочно-кишечного тракта, например метоклопрамида. Потенцирует действие спазмолитиков.

Поскольку антацидные средства могут снижать абсорбцию антихолинергических препаратов, следует избегать их одновременного применения.

Ингибиторное влияние антихолинергических средств на секрецию соляной кислоты в желудке могут нейтрализовать препараты, применяемые для лечения ахлоргидрии и исследование желудочной секреции.

Абсорбция левотироксина в кишечнике может быть нарушена при одновременном приеме с симетиконом.

Особенности применения

При высокой температуре окружающей среды в период лечения возможен перегрев организма (повышение температуры тела и тепловой удар вследствие уменьшения потоотделения). При появлении соответствующих симптомов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Диарея может быть ранним симптомом неполной кишечной обструкции, особенно у пациентов с илеостомой или колостомой. В таких случаях препарат не следует применять.

У лиц с индивидуальной повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам препарат может вызвать такие эффекты со стороны центральной нервной системы, как спутанность сознания, дезориентацию, атаксию, повышенную утомляемость или наоборот - эйфорию, возбуждение, бессонницу, аффективное состояние. Обычно эти симптомы исчезают в течение 12 - 24 часов после прекращения применения препарата.

Газоспазам® следует с осторожностью применять пациентам с автономной нейропатии, заболеваниями печени или почек, язвенным колитом (прием высоких доз может вызвать паралитическую непроходимость кишечника и развитие или обострение такого серьезного осложнения, как токсический мегаколон), артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, тахиаритмиями, тахикардией, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и гипертрофией предстательной железы.

Вспомогательные вещества. Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Дицикловерина гидрохлорид может вызвать сонливость и затуманивание зрения, поэтому не рекомендуется во время приема препарата управлять транспортными средствами и механизмами, которые требуют повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность лечения дицикловериома и симетиконом в период беременности не установлена, поэтому препарат не следует применять беременным.

Поскольку дицикловерина гидрохлорид проникает в грудное молоко, препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке до 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

Препарат рекомендуется принимать до или после приема пищи. Не рекомендуется принимать препарат более 5 дней.

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Передозировка характеризуется двухфазностью: сначала возникает возбуждение центральной нервной системы, которое проявляется беспокойством, появлением иллюзий, галлюцинаций, устойчивой мидриаза, тахикардии, артериальной гипертензии. Затем происходит угнетение центральной нервной системы вплоть до коматозного состояния.

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота и боль в животе, снижение аппетита, бледность кожи, повышение внутриглазного давления, головокружение, затуманивание зрения, расширение зрачков, горячая и сухая кожа, сухость во рту, трудности при глотании, возбуждение центральной нервной системы, тахикардия, изменение частоты дыхания.

Возможно возникновение курареподобного действия (нервно-мышечная блокада, ощущение слабости в мышцах и паралич).

Лечение: симптоматическая терапия. В первые часы показано вызвать рвоту, провести промывание желудка, применить адсорбенты.

Для снятия психомоторного возбуждения применяют диазепам (0,5% раствор 2 мл).

Побочные реакции

Приведенные ниже побочные эффекты касаются группы антихолинергических лекарственных средств, не все они наблюдались при применении дицикловерина гидрохлорида:

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, потеря вкуса, анорексия, тошнота, рвота, расстройство пищеварения, ощущение вздутия

живота, боль в животе, запор.

Со стороны ЦНС: звон в ушах, головная боль, сонливость, слабость, нервозность, психоз, онемение, головокружение, кома, спутанность сознания и / или возбуждение (особенно у пациентов пожилого возраста), дискинезия, бессонница, дезориентация, кратковременная потеря памяти "памяти, галлюцинации, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы уменьшаются через 12 - 24 часа после снижения дозы).

Со стороны органа зрения: затуманивание зрения, двоение в глазах, расширение зрачков, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления (кратковременные атропиноподобные эффекты, которые проходят после отмены дицикловерина).

Со стороны кожи/аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая аллергический дерматит, зуд, сыпь, крапивница, эритема, медикаментозную идиосинкразию, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны мочеполовой системы: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, усиленного сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, апноэ, заложенность носа.

Другие эффекты: уменьшение потоотделения, чихание, отек слизистой оболочки горла, угнетение лактации.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Кусум Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, м. Суми, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

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