

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Спарекс, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: мебеверин

Каждая капсула содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

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.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Спарекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздражённого кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6–8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

**Особые группы пациентов**

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о пострегистрационном применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

**Дети**

Безопасность и эффективность препарата Спарекс у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к мебеверину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- лактация (см. раздел 4.6.).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Проводились только исследования по изучению взаимодействия препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между препаратом и этиловым спиртом.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять Спарекс во время беременности.

##### Лактация

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать Спарекс во время кормления грудью.

##### Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов препарата Спарекс.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Сообщения о следующих нежелательных явлениях были получены в пострегистрационный период применения и носили спонтанный характер; для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Частота неизвестна – крапивница, ангионевротический отёк, в том числе лица, экзантема.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

## Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: А03АА04.

### Механизм действия

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) без влияния на нормальную перистальтику кишечника.

Множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на ЖКТ, однако точный механизм действия не известен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток ЖКТ («гипотонию»).

### Фармакодинамические эффекты

Системные нежелательные реакции, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2–4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6–8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов заболевания рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

### Клиническая эффективность и безопасность

Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2–4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6–8 недель.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приёма внутрь. Лекарственная форма пролонгированного высвобождения позволяет использовать схему дозирования 2 раза в сутки.

Среднее значение относительной биодоступности мебеверина в капсуле с пролонгированным высвобождением составляет 97 %.

#### Распределение

При приёме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

#### Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме повторных доз (200 мг 2 раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови ( $C_{max}$ ) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови ( $T_{max}$ ) – около 3 ч.

#### Элиминация

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Содержимое капсулы:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Повидон К-90

#### Капсула твердая желатиновая №1 (корпус и крышечка):

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Титана диоксид (E171)

Желатин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 капсул в банке 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.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**  
Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Спарекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.