

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.03.2020 № 707
Регистрационное удостоверение
№ UA/10661/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГАЗОСПАЗАМ®
(GAZOSPAZAM®)

Состав:

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

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

вспомогательные вещества: магния-алюминия силикат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, кислота стеариновая, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, повидон K29/32, Opadry II 85G 54275 розовый: железа оксид красный (E 172), 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.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Дицикловерина гидрохлорид оказывает спазмолитическое действие (устраняет спазм гладких мышц в желудочно-кишечном тракте, абдоминальную боль, связанную со спазмом или растяжением стенки желудочно-кишечного тракта) и антисекреторное действие на экскреторные железы. Действие дицикловерина достигается благодаря специфическому антихолинергическому (антимускариновому) действию на ацетилхолиновые 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 хлоридом, в 200 раз слабее такового при ацетилхолин-индуцированном спазме. 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-активным веществом, пеногасителем. Механизм действия основан на снижении поверхностного натяжения пузырьков газа, что способствует свободному выведению 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%). Средний период полувыведения – 1,8 ч. Средний объем распределения — 3,65 л/кг.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение состояний, сопровождающихся спазмом гладких мышц желудочно-кишечного тракта и метеоризмом, а также связанной с ними абдоминальной болью. Лечение спастических состояний желудочно-кишечного тракта, в том числе при колите, кишечной колике, синдроме раздраженного кишечника, спастическом запоре. Как дополнительное лечение органических заболеваний желудочно-кишечного тракта при колите, дивертикулите, энтеритах, гастритах, пептических язвах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного 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 моноаминоксидазы, наркотические анальгетики (например, меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметические средства, трициклические антидепрессанты, кортикостероиды и другие препараты с антихолинергической 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 препараты усиливают действие дигоксина, салициловой кислоты, пиразолона, кодеина, кофеина и других холиноблокирующих препаратов (например, атропина сульфат), поэтому не рекомендуется их одновременное применение с дицикловерина гидрохлоридом.

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.

Ингибирующее влияние антихолинергических средств на секрецию хлористоводородной кислоты в желудке может нейтрализовать препараты, применяемые для лечения ахлоргидрии и исследования желудочной секреции.

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

Особенности применения.

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

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

У лиц с индивидуальной повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам препарат может вызвать такие эффекты со стороны центральной нервной системы, как затуманивание сознания, дезориентация, атаксия, повышенная утомляемость, или наоборот — эйфорию, возбуждение, бессонницу, аффективное состояние. Обычно эти симптомы исчезают в течение 12–24 ч после прекращения применения препарата.

Газоспазм[®] следует с осторожностью применять у пациентов с автономной нейропатией, 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, тахиаритмией, 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 лекарственный препарат.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Безопасность лечения дицикловерином и симетиконом в период беременности не установлена, поэтому препарат не следует применять у беременных.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: по 1 таблетке 4 раза 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 в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

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

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота и боль в желудке, 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, принять адсорбенты.

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

Побочные реакции.

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

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, потеря вкуса, анорексия, тошнота, рвота, расстройство пищеварения, ощущение вздутия живота, абдоминальная боль, запор.

Со стороны центральной нервной системы: 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, галлюцинации, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы снижаются через 12–24 ч после снижения дозы).

Со стороны органов зрения: затуманивание зрения, двоение в глазах, расширение зрачков, паралич аккомодации, повышение глазного давления (кратковременные атропиноподобные эффекты, которые проходят после прекращения приёма дицикловерина).

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

Со стороны мочеполовой системы: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

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

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

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

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 7 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке.

По 15 таблеток в блистере; по 1, или 2, или 4 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

25.03.2020 № 707