

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANTISPASMIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-49/19/12.03.02.

617/12-02-02

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ANTISPASMIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: Охуrphenonium bromide 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Antispasmin се използва за симптоматично лечение при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи - храносмилателна система, жлъчни колики при холелитиаза, холецистит, спастични жлъчни дискинезии; бъбречни колики; спастични колодискинезии; цистити; дисменорея.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага при *възрастни* по 1 таблетка (в редки случаи по 2 таблетки) 1 до 3 пъти дневно; при деца над 8 години – ½ таблетка 2-3 пъти дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към продукта; тесногълна глаукома, стеноза на пилора, хипертрофия на простатата със затруднено уриниране; постоперативна пареза на червата и пикочния мехур; гастроезофагеална рефлуксна болест, ахалазия, миастения гравис.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти с тежки форми на *улцерозен колит* употребата на *Antispasmin* може да доведе до развитие на паралитичен илеус или токсичен мегаколон.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с *диария*, поради превалиране тонуса на симпатикуса и опасност от отслабване на перисталтиката.

Поради риск от развитие на *хиперпирексия* не бива да се прилага при пациенти, особено деца, с висока температура.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти със заболявания, протичащи с *тахикардия*, тиреотоксикоза и сърдечна недостатъчност, както и в



сърдечната хирургия поради риск от увеличаване на сърдечната честота. **Antispasmin** се прилага с внимание и при пациенти с *артериална хипертония (II Б и III стадий)*.

Продуктът може да доведе до *ментално объркване*, особено при пациенти в напреднала възраст.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност и глюкозен/галактозен синдром.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Antispasmin потенцира действието на други *М-холинолитични продукти* – амантадин; някои антихистамини, фенотиазинови производни и трициклични антидепресанти.

Намаляването на стомашния мотилитет, причинено от употребата на антиму斯卡риновите лекарства може да повлияе абсорбцията на някои лекарствени продукти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Antispasmin не се прилага при бременност и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Поради холинолитичната си активност продуктът предизвиква мидриаза и нарушава акомодацията, което може да повлияе шофирането и работата с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- от страна на *очите* – мидриаза, загуба на акомодацията, фотофобия;
- от страна на *гастро-интестиналния тракт* – намален тонус и мотилитет, повръщане, запек;
- от страна на *сърдечно-съдовата система* – транзиторна брадикардия, последвана от тахикардия, аритмия, палпитации;
- от страна на *кожата* – зачервяване и сухота;
- от страна на *пикочо-половата система* – смущения в уринирането и ретенция на урината у пациенти с изразена простатна хипертрофия (аденом на простатната жлеза);
- *други* – затруднения в преглъщането и говора, жажда, намалена бронхиална секреция.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При токсични дози се наблюдават М-холинолитични прояви зачервяване и обрив на лицето и горната част на тялото, затруднено дишане, тахикардия,



сухота в устата и гърлото, ретенция на урината, обърканост, безпокойство, психомоторна възбуда, хиперпирексия, халюцинации, делири, рядко гърчове.

Лечението се състои в прилагане на стомашна промивка, катетеризиране на пикочния мехур, холиномиметици, барбитурати. Като симптоматични средства не трябва да се използват фенотиазини и трициклични антидепресанти, тъй като те също оказват антиму斯卡риново действие.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код А03АВ03

Oxuphenonium bromide е четвъртично амониево съединение със силно изразено М-холинолитично действие. Блокира М-холинорецепторите и намалява спазмите на гладкомускулните органи, дължащи се повишен тонус на парасимпатикуса. Намалява секрецията на жлезите и моторната функция на храносмилателния тракт. Във високи дози проявява ганглиоблокиращ ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Oxuphenonium bromide се резорбира много добре от в храносмилателния тракт, както и през други лигавици, конюнктивата и отчасти през интактна кожа. Прониква и през хематоенцефалната бариера.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K-25

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.



6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ С!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Antispasmin 5 mg таблетки 20 броя в тъмна стъклена банка

Antispasmin 5 mg таблетки 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, по два блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма” - Дупница АД,
гр. Дупница,
“Самоковско шосе” №3, п.к.2600
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА Октомври 2001 год.

