

**Листок-вкладыш: Информация для пациента****Спазмомен® 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой***отилония бромид*

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Спазмомен® и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Спазмомен®
3. Как принимать препарат Спазмомен®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Спазмомен®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1 Что представляет собой препарат Спазмомен® и для чего он используется

В препарате Спазмомен® содержится действующее вещество – отилония бромид; это вещество, оказывает спазмолитическое действие (то есть вызывает расслабление) на гладкие мышцы пищеварительного тракта.

Спазмомен® применяется у взрослых для лечения в следующих случаях:

- раздраженная толстая кишка (расстройство со стороны кишечника, характеризующееся болью в животе);
- спастико-болевые симптомы (сильные мышечные сокращения, сопровождающиеся болью) в конечных отделах кишечника.

2 Что нужно знать перед приемом препарата Спазмомен®**Не используйте препарат Спазмомен®**

- Если у Вас аллергия на действующее вещество (отилония бромид) или на любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Спазмомен® обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Принимайте Спазмомен® с соблюдением осторожности:

- если Вы страдаете глаукомой (повышенное давление внутри глаза);
- в случае гипертрофии предстательной железы (увеличение объема простаты);

- в случае пилоростеноза (нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта, характеризующееся сужением привратника – клапана, расположенного в переходе между желудком и кишечником).

Дети и подростки

Применение препарата Спазмомен® у пациентов младше 18 лет не рекомендуется.

Другие лекарственные средства и препарат Спазмомен®

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Исследований касательно взаимодействия не проводилось.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, принимайте Спазмомен® только в случае настоятельной необходимости и под строгим контролем врача.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Спазмомен® не влияет или оказывает ничтожно слабое воздействие на способность к управлению транспортными средствами или обслуживанию механизмов.

В препарате Спазмомен® содержится лактоза

Лактоза – это разновидность сахара (молочный сахар). Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь со своим врачом.

В препарате Спазмомен® содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, а это значит, что в данном лекарственном препарате практически «натрий не содержится».

3 Как применять препарат Спазмомен®

Данный лекарственный препарат всегда принимайте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, которую следует принимать внутрь 2-3 раза в сутки в соответствии с рекомендациями врача.

Длительность лечения должен определять Ваш врач.

Таблетки надо глотать целиком, запивая водой (один стакан), желательно до приема пищи.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Спазмомен® у пациентов младше 18 лет не рекомендуется.

Применение у пациентов пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушениями со стороны печени или почек

Данные отсутствуют.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Спазмомен®

При случайном проглатывании/приеме препарата Спазмомен® в слишком высокой дозе немедленно свяжитесь со своим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

В исследованиях, проведенных на животных, было продемонстрировано, что отилония бромид токсичностью не обладает. Поэтому у человека также можно не опасаться особых проблем, связанных с передозировкой.

В особых случаях можно рекомендовать симптоматическое и поддерживающее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Спазмомен®

НЕ принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Если Вы заметили развитие у себя любого из нижеперечисленных побочных действий, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки:

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

Сухость во рту

Тошнота

Боль в желудке или в верхней части живота (боль в верхней части живота)

Кожный зуд

Покраснение кожи (эритема)

Усталость

Ощущение слабости

Головная боль

Вертиго (ощущение пошатывания или потери равновесия)

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

Аллергические реакции, признаки которых могут включать появление зудящих участков поражения кожи, возвышающихся над уровнем кожи («уртикарная сыпь»), а также подкожного отека – главным образом, лица, губ, языка или горла, сопровождающегося затруднениями при глотании («ангионевротический отек»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5 Как хранить препарат Спазмомен®

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат по истечении срока годности, указанного на внешней картонной коробочке и на блистере после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 3 года.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Хранить при температуре ниже 30°C.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Спазмомен®

- Действующим веществом является отилония бромид (40 мг на таблетку, покрытую пленочной оболочкой).
- Прочие компоненты: крахмал рисовый; лактозы моногидрат (EP-D80); натрия крахмал-гликолят А; магния стеарат; гипромеллоза Methocel E 5, титана диоксид (CI 77891, E171), макрогол, тальк.

Внешний вид препарата Спазмомен® и содержимое упаковки

Препарат Спазмомен® представляет собой белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Складная картонная коробочка.

Блистерная упаковка из алюминия, ПВХ и ПВХ, замутненная при помощи двуоксида титана. 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (3 блистера по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) с листком-вкладышем в каждой упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриз Фармачеутике Риунитэ С.р.Л., Италия
Виа Сетте Санти 3
50131 Флоренция (Флоренция)
Италия

Производитель
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Данный листок-вкладыш пересмотрен

