



Дərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Gispas™ örtüklü tabletlər
Gispas™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Otilonium bromid

Tərkibi

Təsirətcil maddə: 1 tabletin tərkibində 40 mq otilonium bromid vardır
Köməkcil maddələr: laktatoz SD, maqnezium stearat, kopovidon, natrium nişasta qılıqoyatı, kolloidal silisium dioksid, Opadry II ağ 85F18422 (polivinil spirt, titan dioksid, makroqol/PEQ, talk).

Təsviri

Ağ rəngli, yumru, iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Mədə-bağırsaq traktının funksional pozulmalarını zamanı istifadə olunan dərman vasitələri. Dördü ammonium özləmələri.
ATC kodu: A03AB06

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası
Otilonium bromid həzm sisteminin saya əzələlərinə güclü spazmolitik təsir göstərir. Təsir mexanizmi otilonium bromidin Ca²⁺ ionlarının hüceyrə daxilinə və hüceyrədən xaricə keçirilməsi qabiliyyəti və Ca²⁺ kanallarının, muskarin və taxininin reseptorlarının blokadası ilə bağlıdır. Otilonium bromidin farmakoloji təsiri Ca²⁺ kanallarının blokadaedici xüsusiyyətlərinin və mülayim antimuskarin təsirlərinin kombinasiyası ilə izah olunur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbulundan sonra otilonium bromidin sistem absorbsiyası cüzüddür (3%), buna görə də preparat plazma konsentrasiyası aşağıdır.

Paylanması

Bağırsağın sayə əzələlərində paylanma dərəcəsi yüksəkdir.

Xaricəlanması

Sorulmuş preparat əsasən (95-97%) ödələ xaricə olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Spastik vəziyyətlər, mada-bağırsaq traktının diskineziyalı (ezofaqit, qəstrit, duodenit, enterit, bağırsağın qıcıqlanma sindromu daxil olmaqla).

Öks göstərişlər

Preparat təsiredici maddəsinə və ya hər hansı bir komponentinə qarşı yüksək həssaslıq. Bağırsağın keçməzliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qlaukoma, prostat vəzinin hiperplaziyası və pilorik stenoz olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Qəbizlik, bağırsağın atoniyası (xüsusilə də şəkərli diabet fonunda) olan xəstələrə Gispas™ ehtiyatla təyinat olunmalıdır. Gispas™ preparatı qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoz maldabsorbsiyası sindromu kimi nadir ins xəstəlikləri olan xəstələrdə istifadə olummamalıdır. Gispas™ preparatının bir dozasının tərkibində 1 mmol-dan (23 mq-dan) az natrium vardır; bu miqdarda natriumla bağlı heç bir əlavə təsir gözənilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Məlumat yoxdur.

Hamilolik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilolik və laktasiya dövrləndə preparat yalnız ana üçün gözənilən fayda döl üçün ehtimal olunan riskdən üstün olduqda istifadə oluna bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Preparatın nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri müşahidə olunmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Həkim tərəfindən başqa cür göstəriş olmadıqda, gündə 2-3 dəfə 1 tablet qəbul oluna bilər. Tabletlər daxilə, bütöv halda su ilə, yeməkdən 20 dəqiqə əvvəl qəbul olunur.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək (qarıyıcı) çatışmazlığı olan xəstələr
Daxilə qəbulundan sonra preparatın 3%-i sistem absorbsiyaya uğrayır, o, yerli təsir göstərir, böyrəyə və qarıyıcıya təsir göstərmir. Buna görə də böyrək və ya qarıyıcı çatışmazlığı olan xəstələrdə dozə tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Pediatrik xəstələr

Uşaqlarda istifadəsinə dair klinik məlumat yoxdur. Buna görə də pediatrik xəstələrdə Gispas™ preparatının istifadəsi tövsiyə olunmur.

Geriatric xəstələr

Yaşlı xəstələrdə dozə tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirləri

Postmarketinq təcrübəsində müşahidə olunan əlavə reaksiyalar aşağıda göstərilmişdir. Həmin reaksiyaların tezliyi və ağırlıq dərəcəsinə öyrənmək mümkün olmadığından onların tezliyi məlum olmayan kimi göstərilmişdir.

Dəri və dərialtı piy toxumasına

Məlum olmayan təsirlərdə: övə.

Klinik tədqiqatlarla terapevtik dozələrdə istifadə etdikdə müşahidə olunan əlavə reaksiyalar (tezliyi placebo ilə müqayisə oluna bilər): ürəkbulanma, qusma, abdominal ağrı. Terapevtik dozələrdə preparatın istifadəsi atropinəbənzər effektlərin yaranmasına səbəb olmamışdır.

Şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətində nəzarətin davam etdirilməsinə imkan verir.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Preparatın praktik olaraq toksik effekti olmadıqda görə dozə həddinin aşılması qeyd olunmamışdır. Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik və dastklayıcı müalicə aparılmalıdır.

Buraxılış forması

Gispas™ 40 mq örtüklü tabletlər. 15 tablet, blisterdə. 2 blister (30 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C -dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Pharmactive İlaç San. və Tic. A.Ş.

Karaağac Mahallesi, Fəthi Bulvarı, №:32

Çerçəkliyiqərgənə Sənaye Bölgəsi

Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Marketinq hüquqları sahibi

Asfarma firması

Qeydiyyat sahibi

Pharmactive İlaç San. və Tic. A.Ş., Türkiyə

iv

A

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Гиспас™ таблеткы, покpытые пленочной оболочкой
Gispas™

Международное непатентованное название: Otilonium bromide

Состав

1 таблетка, покpытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: отилоний бpомид 40 мг
Вспомогательные вещества: лактоза SD, магния стearат, копovidон, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, Opadry II белый 85F18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макpогол/ПЭГ, тальк), вода деионизованная.

Описание

Таблетки, покpытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяющиеся при функциональных расстройствax желудочно-кишечного тракта. Четвертичные производные аммония.
Код АТХ: A03AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Отилоний бpомид оказывает расслабляющий эффект на гладкую мускулатуpу органов пищеварительной системы. Механизм действия заключается в способности отилоний бpомида влиять на транспорт ионов Са²⁺ во внутри- и внеклеточное пространство, а также блокировать Са²⁺-каналы, мускариновые и тахининовые рецепторы. Комбинация свойства блокатора Са²⁺-каналов и умеренно выраженного антимукаринового действия объясняет фармакологическое действие отилоний бpомида.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема системная абсорбция препарата незначительная (3%), в связи с чем концентрация препарата в плазме очень низкая.

Распределение

Степень распределения препарата в гладкой мускулатуре прямой кишки высокая.

Выведение

Большая часть абсорбированного препарата выводится через желчные протоки (95-97%).

Показания к применению

Спастические состояния, дискнезии желудочно-кишечного тракта (в т.ч. эзофагит, гастрит, дуоденит, энтерит, синдром раздраженного кишечника).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо компоненту препарата.
Непроходимость кишечника.

Особые указания

Пациентам с такими заболеваниями, как глаукома, гипертония предстательной железы и стеноз привратника, препарат следует назначать с осторожностью. При наличии запора, атонии кишечника (особенно у пациентов, страдающих сахарным диабетом) следует назначать с осторожностью. Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат не назначается. Каждая таблетка препарата Гиспас™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известно.

Применение во время беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами
Влияние препарата на управление транспортными средствами и другими механизмами не отмечалось.

Способ применения и дозы

Если врачом не предписано иначе, Гиспас™ можно принимать по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетки принимают внутрь, целиком, запивая водой, за 20 мин до приема пищи.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Почечная/Печеночная недостаточность
После приема внутрь 3% препарата подвергается системной абсорбции. Препарат оказывает местное действие и не влияет на функцию почек и печени. Поэтому у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью нет необходимости коррекции дозы.

Педиатрические пациенты

Нет клинических данных относительно применения препарата у детей, в связи с чем не рекомендуется применение препарата Гиспас™ у педиатрических пациентов.

Герiatricкие пациенты

Нет необходимости коррекции дозы.

Побочные действия

Побочные реакции, наблюдающиеся в постмаркетинговый период, указаны ниже. Поскольку частота и степень выраженности побочных эффектов невозможно установить, частота встречаемости указана как неизвестная.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
С неизвестной частотой: крапивница.
Побочные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях при применении в терапевтических дозах (частота сравнима с плацебо): тошнота, рвота, абдоминальные боли. Прием препарата в терапевтических дозах не вызывает атропиноподобных эффектов.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Поскольку препарат практически не обладает токсическим эффектом, случаев передозировки не отмечалось. В случае передозировки следует назначить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска

Гиспас™ 40 мг таблетки, покpытые пленочной оболочкой. 15 таблеток, в блистере. 2 блистера (30 таблеток, покpытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Владелец маркетинговых прав

Фирма Асфарма

Владелец регистрации

Фармактив Илаç Сан. ве Тидж.А. Ш., Турция

Производитель

Фармактив Илаç Сан. ве Тидж.А. Ш.

Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32

Çерçеклиyiqərgənə Сənaye Бөлгеси

Капаклы/Текирдаг/Турция

Design No: 1502742R00

iv

A