



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Gispas™ örtüklü tabletlər
Gispas™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Otilonium bromide

Tərkibi

Təsirəli maddə: 1 tabletin tərkibində 40 mq otilonium bromid vardır
Kəməci maddələr: laktoza SD, maqnezium stearat, kopovidon, natrium nişasta qlükolyatı, kolloid silisium dioksidi, Opadry II ağ 85F18422 (polivinil spirt, titan dioksidi, makroqol/PEQ, talk).

Təsviri

Ağ rəngli, yumru, iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

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

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamika
Otilonium bromid həzm sisteminin sayə əzələlərinə güclü spazmolitik təsir göstərir. Təsir mexanizmi otilonium bromidin Ca²⁺ ionlarının hüceyrə daxilinə və hüceyrədən xaricə keçirilməsi qabiliyyəti və Ca²⁺ kanallarının, muskarin və təxminən reseptorlarının blokadəsi ilə bağlıdır. Otilonium bromidin farmakoloji təsiri Ca²⁺ kanallarının blokadaedici xüsusiyyətlərinin və mülayim antimuskarin təsirinə kombinasiyası ilə izah olunur.
Farmakokinetika

Sorulması

Daxilə qəbulundan sonra otilonium bromidin sistem absorpsiyası çüzdür (3%), buna görə də preparatın plazma konsentrasiyası aşağıdır.

Paylanması

Bağırsağa sayə əzələlərində paylanma dərəcəsi yüksəkdir.

Xaric olunması

Sorulmuş preparat sasan (95-97%) ödə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

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

Öks göstərişlər

Preparatın təsireli maddəsinə və ya hər hansı bir komponentinə qarşı yüksək həssaslıq. Bağırsağın keçməzliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qlaukoma, prostat vəzinin hiperplaziyası və pilorik stenozu olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Qəbizlik, bağırsağın atoniyası (xüsusilə də şəkərli diabet fonunda) olan xəstələrə Gispas™ ehtiyatla təyin olmalıdır.

Gispas™ preparatı qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoz malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə istifadə olunmamalıdır.

Gispas™ preparatının bir dozasının tərkibində 1 mmol-dan (23 mq-dan) az natrium vardır; bu miqdarda natriumla bağlı heç bir əlavə təsir gözəlməz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparat yalnız ana üçün gözəlməz 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 tablet qəbul oluna bilər. Tabletlər daxilə, bütöv halda su ilə, yeməkdən 20 dəq əvvəl qəbul olunur.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək (Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr)

Daxilə qəbulundan sonra preparatın 3%-i sistem absorpsiyaya uğrayır, o yerli təsir göstərir, böyrəyə və qaraciyərə təsir göstərmir. Buna görə də böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə doza 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 doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirləri

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

Dəri və dərili ağız toxumasına

Məlum olmayan tezliklə: övra.

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

Şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumat verməsi

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

Arzulunmuş effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Preparatın praktik olaraq toksik effekti olmadığına görə doza həddinin aşılması qeyd olunmamışdır. Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik və dəstəkləyici 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 saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, №:32
Çerkezköy Organize Sənayi Bölgəsi
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Marketing hüquqları sahibi

Asfarma firması

Qeydiyyat sahibi

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



Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Гиспас™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Gispas™

Международное непатентованное название: Otilonium bromide

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: отилония бромид 40 мг
Вспомогательные вещества: лактоза SD, магния стеарат, коповидон, натрия крахмала гликولات, кремния диоксид коллоидный, Opadry II Белый 85F18422 (поливинилловый спирт, титана диоксид, макрогол/ПЭГ, тальк), вода дегидроенированная.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Отилония бромид оказывает расслабляющий эффект на гладкую мускулатуру органов пищеварительной системы. Механизм действия заключается в способности отилония бромиды влиять на транспорт ионов Са²⁺ во внутри- и внеклеточном пространстве, а также блокировать Са²⁺-каналы, мускариновые и тахикининовые рецепторы. Комбинация свойств блокатора Са²⁺-каналов и умеренно выраженного антимускаринового действия объясняет фармакологическое действие отилония бромиды.
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.

Высвобождение

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

Показания к применению

Спастические состояния, дискинезии 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, гиперплазия 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 Липпа 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 принимаю внутрь, целиком, запивая водой, за 20 мин до приема пищи.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Почечная недостаточность
После приема внутри 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, наблюдающиеся 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, покрытые пленочной оболочкой. 15 таблеток, в блистере. 2 блистера (30 таблеток, покрытых 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 аптеки

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

Çеркезкой Организе Санаий Бельгеси

Капаклы/Текирдаг/Турция

Design No: 1502742R00

