

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Носпазм 40[®] mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца:

отилониум бромид 40 mg

Екципиенси:

актоза СД 52 mg (од кравјо млеко)

натриум скроб гликонат 4 mg

За комплетна листа на екципиенси погледнете во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложени таблети.

Бели, округли, биконвексни филм-обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Синдром на иритабилен колон (IBS); олеснување од абдоминална болка, дистензија и нарушувања на мотилитетот кои се карактеризираат со спазам на мазната мускулатура.

Носпазм е индициран за примена кај возрасни.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни

1 филм-обложена таблета 2-3 пати на ден, според препорака на доктор.

Педијатриска популација

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на Носпазм кај деца и адолесценти на возраст под 18 години. Поради тоа, Носпазм не се препорачува за употреба кај педијатриска популација. Не се достапни податоци.

Метод на администрација

Перорална администрација.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност кон активната супстанца, или кон било кој од екципиенсите наведени во дел 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Овој лек треба со претпазливост да се користи кај пациенти со глауком, хипертрофија на простатата и стеноза на пилорусот.

Чувајте го подалеку од дофат на деца.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема познати интеракции.



4.6 Фертилитет, бременост и доење

Бременост

Нема или има лимитирани податоци за употребата на отилониум бромид кај бремени жени.

Студиите врз животни не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност (видете дел 5.3).

Како мерка на претпазливост, најдобро е да се избегнува употребата на Носпазм во тек на бременоста. Лекот треба да се дава само ако е неопходен и под медицински надзор.

Доење

Не е познато дали отилониум бромид / неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко.

Не може да се исклучи ризикот за новороденото/инфантот.

Носпазм не смее да се користи во тек на доењето. Лекот може да се даде само ако е неопходен и под медицински надзор.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со работни машини

Носпазм нема или има мало влијание врз способноста за управување и користење на машини.

4.8 Несакани реакции

При терапевтски дози, отилониум бромид не предизвикува несакани ефекти; односно не предизвикува ефекти налик на атропин.

Пријавување на суспектни несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Кај животните, отилониум бромид потврдено е дека практично е нетоксичен. Следствено исто кај луѓето, не се очекуваат знаци на проблеми порзани со предозирање. Во случај на предозирање се препорачува можна симптоматска и супортивна терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотераписка група: синтетски антихолинергици, кватернарни амониумови лекови. АТЦ код: A03AB06

Отолониум бромид покажува забележително спазмолитично дејство врз мазните мускули на дигестивниот тракт.

Механизам на дејство

Механизмот е комплексен: отилониум бромид влијае врз текот на Ca^{+2} јоните од интраклеточниот и екстраклеточниот простор и се врзува за калциумовите канали, мускаринските и тахикининските рецептори. Комбинацијата на блокадата на калциумовите канали и слабите антимукарински ефекти се најверојатно објаснување на дејството на отилониум бромид.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Податоците од експериментите покажале дека по перорална администрација, апсорпцијата е екстремно ниска (3%), што доведува до незначителни плазматски концентрации. Опишан е висок степен на дистрибуција во мазната мускулатура на колонот. Најголемиот дел од апсорбираниот лек се излучува преку жолчката (95-97%).

5.3 Предклинички податоци за безбедност на лекот

Акутна токсичност: Перорална, не е забележано угинување на кучиња при дози од 1000 mg/kg, LD₅₀ 1500 mg/kg е дозата за стаорци.



Хронична токсичност: Во студиите врз животни, со перорална администрација на доза од 80 mg/kg отилониум бромид во тек на 180 дена, не се забележани било какви хистолошки и хематолошки абнормалности.

Тератогеност: Кај стаорците и зајациите, кога лекот се давал во дози од 60 mg/kg, не се забележани ембриотоксични и тератогени ефекти.

Мутагеност: не е забележан мутаген ефект во голем број на изведени тестови.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на екципиенси

Јадро на таблетата:

лактоза СД (од кравјо млеко)

магнезиум стеарат

коповидон

натриум скроб гликолат

колиден силициум диоксид

Филм-обложување:

Опадугу II бел 85F18422**

дејониизирана вода

Содржина на **Опадугу II бел 85F18422:

поливинил алкохол

титаниум диоксид

макрогол / PEG

талк

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

60 месеци.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 25⁰С.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Лекот е спакуван во AI/PVDC/PVC блистер пакување во картонска кутија.

30 филм-обложени таблети во картонска кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при ракување и отстранување на лекот

Неупотребената количина од лекот треба да се отстрани согласно локалните прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

РИФАМ доо, ул., „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2019

