

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Спасмекс 0,2 mg/5ml раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

TROSPIUM CHLORIDE

5 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 0,2 mg троспиум хлорид.

1 ml раствор за инјектирање содржи 0,04 mg на троспиум хлорид.

Помошни состојки: натриум хлорид. 5ml раствор за инјектирање содржи 17,7mg натриум.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање (безбоен бистар раствор, практично без видливи надворешни честички)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Троспиум хлорид е мускарински рецепторен антагонист. Тој има спазмолитичко дејство врз мазните мускули.

Троспиум хлорид се употребува за:

- олеснување на ендоскопските и функционалните испитувања на гастроинтестиналните патишта,
- лекување на функционалните и постоперативните спазми на мазната мускулатура во гастроинтестиналните патишта, жолчното кесе, жолчните патишта и урогениталниот систем.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Спасмекс 0,2 mg/5ml растворот за инјектирање е наменет за интравенска употреба. Инекцијата треба да се администрира бавно.



Препорачаната доза изнесува 1 Спазмекс ампула два до три пати на ден.

Пациенти со бубрежно оштетување:

Кај пациенти со ренално оштетување се препорачува намалување на дозата или пролонгирање на интервалот на дозирање (видете го делот 5.2).

Употреба кај деца

Спазмекс не треба да се употребува кај деца под 12 години, поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста.

4.3 Контраиндикации

Спазмекс не треба да се дава на пациенти со позната хиперсензитивност на троспиум хлорид или на било која состојка на лекот.

Лекот не треба до го земаат пациенти со сериозна хронична инфламаторна интестинална болест (улцерозен колитис, кронова болест), токсичен мегаколон, глауком со тесен агол, тахиаритмија и мијастенија гравис.

Лекот не смее да се дава на пациенти со уринарна ретенција и пациенти со сериозно оштетена ренална функција кои имаат потреба од хемодијализа.

Поради малиот број податоци за безбедноста и ефикасноста на троспиум хлорид кај деца, деца помлади од 12 години не смеат да го примаат овој лек.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Посебна претпазливост е потребна кај пациенти со механичка стеноза на гастроинтестиналните патишта како што е пилорна стеноза, кај пациенти со уринарна ретенција кај кои постои ризик од резидуална урина (на пр. бенигна хипертрофија на простата), хернија на дијафрагмата (хиатус хернија) и рефлуксен езофагитис, нарушувања на автономниот нервен систем, кај пациенти кај кои брзото срцебиење не е пожелно (хипертироидизам, болест на коронарната артерија-коронарна обструкција, конгестивна срцева слабост) и пациенти со ограничена функција на црниот дроб или слаба, умерена до сериозна ренална дисфункција (видете го делот 4.2).

Пред започнување на терапијата треба да се исклучат органските причини за уринарна фреквенција, срцева слабост, болест на бубрезите, полидипсија и инфекции или тумори на уринарните патишта.

Посебно внимание треба да се посвети за време на интравенско лекување со троспиум хлорид кај постари пациенти со срцева слабост и заболување на белите дробови

Натриум

Овој лек содржи помалку од 1mmol (23mg) натриум на 5ml раствор за инјектирање т.е би можело да се каже "без натриум".

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција



Истовремената употреба на троспиум хлорид со амантадин, трициклични антидепресиви, кинидин, дизопирамид и антихистаминици може да го зголеми антихолинергичниот ефект на споменатите лекови.

Истовремената употреба на троспиум хлорид со бета-адренергични рецепторни агонисти може да го зголеми тахикардичниот ефект на овие лекови.

Дејството на прокинетичките лекови како што е метоклопрамид може да отсуствува при истовремена употреба на троспиум хлорид.

Бидејќи троспиум хлорид може да влијае врз гастроинтестиналниот моторитет и секреција, апсорпцијата на други истовремено употребени лекови може да биде изменета.

4.6 Бременост и лактација

Безбедноста и ефикасноста на троспиум хлорид не е утврдена кај бремени жени. Троспиум хлорид треба да се пропишува на бремени жени само кога потенцијалната корист е поголема од ризикот.

Троспиум хлорид се покажало дека се излучува во млекото кај стаорците, но не е познато дали троспиум хлорид се излучува во мајчиното млеко кај жените. Потенцијалните негативни дејства не се познати кај доенчињата. Затоа, троспиум хлорид треба да се користи со претпазливост кај жени што дојат.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на троспиум хлорид може да се поврзе со појавата на визуелни нарушувања што можат да ја оштетат перформансата при возење. Сепак, испитувањата на параметрите кои ја карактеризираат способноста за учество во сообраќајот (прецизност во визуелна ориентација, концентрација, претпазливост, моторна координација и реакција при стресни ситуации) не покажале никакви дејства на троспиум хлорид.

Доколку се појават визуелни нарушувања, пациентите треба да се воздржат од возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Според честотата на појавување, несаканите дејства се класифицирани по органски системи (според MeDRA класификација) како:

Многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), честота на појавување не може да се одреди од расположивите податоци.

Лабараториски испитувања:

Ретки: зголемени вредности на тестовите за функцијата на црниот дроб.

Срцеви нарушувања

Помалку чести: тахикардија

Ретки: тахиаритмија

Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): болка во градите.



Нарушувања на нервниот систем
Чести: главоболка проследена со замор.

Визуелни нарушувања
Чести: нарушена визуелна акомодација.
Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): заматен вид, мидријаза.

Респираторни, торакални и медијастичални нарушувања
Помалку чести: диспнеја.
Троспиум хлорид може да ја намали секрецијата на бронхијалниот мукус.

Гастроинтестинални нарушувања
Многу чести: сува уста
Чести: стомачна болка, гадење, дијареа, надуеност, диспепсија, констипација.
Троспиум хлорид може да предизвика гастро-езофагијален рефлукс и да го намали излучувањето на плунката.

Ренални и уринарни нарушувања
Чести: нарушено празнење на мочниот меур (создавање резидуална урина), ретенција на урината.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Помалку чести: егзантема, сува кожа.
Троспиум хлорид може да го намали функционирањето на потните жлезди.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на употреба
Чести: замор.

Нарушувања на имунолошкиот систем
Непознати: (не може да се одреди од расположивите податоци): анафилактични реакции, ангиоедем.

4.9 Предозирање

Прекумерни дози може да предизвикаат клиничка слика на антихолинергичен синдром вклучувајќи визуелни нарушувања, тахикардија, сува уста и црвенило на кожата.

Доколку е потребно може да се дадат парасимпатомиметици како што се парентерален неостигмин или физостигмин.

Пилокарпин може да се дава локално на пациенти со глауком. Тахикардијата може да се третира со и.в бета-блокатори.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија



Фармакотерапевска група: уринарни спазмолитици
АТС код: G04BD09

Троспиум хлорид е квартерна амониум база. Тој припаѓа на мускаринските рецептор антагонисти. Неговиот начин на дејство е сличен со тој на атропин. Тој е компетитивен антагонист на ацетилхолин и други мускарински антагонисти, најверојатно неселективни мускарински рецептори M_1 и M_2 .

Најважното антимускаринско дејство на троспиум хлорид е неговото спазмолитичко дејство на мазните мускули.

5.2 Фармакокинетика

Дистрибуција

Волуменот на дистрибуција изнесува околу 350-800l по и.в употреба. Троспиум хлорид поради неговите хидрофилни својства не ја преминува бариерата на крвта во мозокот до некое значително ниво. Плазма протеинското сврзување изнесува 50-85%.

Метаболизам

Метаболизмот на троспиум хлорид не е целосно утврден. Во мал процент троспиум хлорид се метаболизира преку цитохром P450 ензимите (< 5% ренална екскреција). Најважниот пат сепак на метаболизам е естер хидролиза до бензилична киселина која се конјугира со глукорична киселина за создавање на спироалкохол.

Елиминација

Околу половина од и.в троспиум хлорид се исфрла неизменет преку урината и мала количина во форма на спироалкохол (околу 4%).

Кај пациенти со сериозно ренално оштетување ($CL_{cr} < 30ml/min$) била забележана дополнителна фаза на елиминација (околу 33h), AUC 0-∞ и C_{max} на троспиум хлорид биле зголемени за 4 пати и 2 пати соодветно, споредено со здрави лица на иста возраст после перорално дозирање. Не постојат податоци за интравенски троспиум хлорид. Намалувањето на дозата или пролонгирањето на интервалот на дозата се препорачува кај пациенти со ренално оштетување. Фармакокинетиката на троспиум хлорид не е истражувана кај пациенти со слабо до умерено ренално оштетување ($CL_{cr} 30-80ml/min$).

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Претклиничките податоци не покажуваат некоја посебна опасност за човекот врз основа на конвенционалните истражувања за безбедна фармакологија, повторена дозна токсичност, генотоксичност, карциноген потенцијал, токсичност на репродукција.

Истражувањата на предклиничката акутна токсичност ги покажаа следниве знаци на труење: тоноклонични напади, тресење, цијаноза, атаксија и хипалгесија.



Истражувањата за субакутната токсичност со троспиум хлорид не покажаа промени во биохемиските, физиолошките, анатомските и хистолошките параметри во органите на животните кои се тестираат. Долготрајното лекување не покажало дека предизвикува било какви микро-или макроскопски промени кои предизвикуваат дефекти што се препишуваат на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси: натриум хлорид, растворена хидрохлорна киселина (за рН прилагодување), вода за инекции.

6.2 Инкомпатибилности

Не постојат

6.3 Рок на употреба

5 години

6.4 Начин на чување

Лекот да се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Ампули од килибарно стакло, хидролитичка отпорност I, во согласност со ISO 720, кутија со 50 ампули кои содржат 0,2mg троспиум хлорид во 5ml раствор за инектирање.

6.6 Упатсво за употреба/ ракување

Спазмекс растворот за инектирање 0,2mg/5ml е достапен во ампули за еднократна употреба. Растворот за инектирање е безбоен, бистар, практично без видливи надворешни честички.

Дозата и шемата на употреба треба е индивидуална, во зависност од потребите на пациентот. Препорачаната доза изнесува 1 ампула Спасмекс два до три пати на ден.

Растворот треба да се дава со користење на стерилен шприц и игла за една употреба.

Процедура за подготовка на растворот:

1. Измијте ги рацете
2. Избришете го вратот на ампулата со антисептичен раствор за превенција од контаминација на содржината. Потоа скршете го во линија на CRB (линија за кршење) и обоениот прстен соодветно.
3. Употребувајте шприц за еднократна употреба и игла.
4. Земете ја ампулата и втурнете ја иглата преку отворот на ампулата.



5. Повлечете ја содржината од ампулата во шприцот. Испразнете го шприцот без допирање на вратот на ампулата. Отстранете ги воздушните меурчиња од шприцот.

Исчистете го местото за ставање инекција со памук со алкохол и полека инјектирајте го Спазмекс интравенски. Проверете го растворот пред инјектирање и користете го само ако е безбоен и бистар. Не смеете да го користите растворот ако е заматен или ако содржи честички.

6. Фрлете го неупотребениот лек и другиот отпад во согласност со локалните регулативи.

Лекот мора да се искористи веднаш откако е подготвен. Растворот е наменет за еднократна употреба. Цела останата содржина на ампулата мора да се фрли после употребата.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

21.05.1997 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2015 година

