

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нияспам, 135 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверин.

Каждая таблетка содержит 135 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нияспам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты и консистенции стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды. В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6-8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения. Продолжительность приема препарата не ограничена. Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Особые группы пациентов

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной

недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность Нияспам у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мебеверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы;
- Возраст до 18 лет;
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Нияспам необходимо проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если у кого-то в семье пациента был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;
- возраста старше 50 лет, и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Вспомогательные вещества

Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы, недостаточностью лактазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Проводились только исследования по взаимодействию данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между препаратом и этиловым спиртом.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Лактация

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать препарат во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако, известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов препарата.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились.

Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщения о перечисленных нежелательных реакциях носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Резюме нежелательных реакций

Все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный

пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение) – частота неизвестна.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница (аллергическая сыпь) – частота неизвестна, ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка и горла) – частота неизвестна, отек лица – частота неизвестна, экзантема (кожная сыпь) – частота неизвестна.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр Экспертиз и испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных и медицинских изделий

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>, <http://vigilance.ndda.kz/>

4.9 Передозировка

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Симптомы

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AA04.

Механизм действия

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта без влияния на нормальную перистальтику кишечника.

Множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на желудочно-кишечный тракт, однако точный механизм действия не известен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Системные нежелательные реакции, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2-4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6-8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов заболевания рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2-4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6-8 недель.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 2,45 ч. При приеме повторных доз максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 1670 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) – 1 час.

Элиминация

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– *Вспомогательные вещества:*

- лактозы моногидрат
- крахмал кукурузный
- повидон (К30)
- тальк
- магния стеарат

Состав оболочки:

Опадрай SGR прозрачный 230U190010

Опадрай SGR белый 231U580017

Опадрай прозрачный 232U190010

Состав Опадрая SGR прозрачного 230U190010:

сукроза

тальк (E553b)¹

гипромеллоза НРМС 2910 (E464)¹

макрогол 4000 (E1521)¹

глицерил моностерат (E471)¹

триглицериды средней цепи

Состав Опадрая SGR белого 231U580017:

сукроза

тальк (E553b)¹

гипромеллоза НРМС 2910 (E464)¹

поливиниловый спирт частично гидролизированный (E1203)¹

макрогол 4000 (E1521)¹

титана диоксид (E171)¹

триглицериды средней цепи

Состав Опадрая прозрачного 232U190010:

тальк (E553b)¹

сукроза

поливиниловый спирт частично гидролизированный (E1203)¹

макрогол 4000 (E1521)¹

полисорбат 80

Примечание: ¹Е: официальный номер ЕС для пищевых добавок.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3, 5, 6, 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хаус, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063,
Махараштра, Индия

Тел./факс: +7 (495) 334-28-77.

Электронная почта: Drugsafety.Russia@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»

107023, Россия, г. Москва, ул. Электрозаводская, дом 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел: +7 (495) 334-28-77.

Электронная почта: Drugsafety.Russia@sunpharma.com

Республика Беларусь

Представительство в Республике Беларусь: ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.»

220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34.

Тел./Факс: +375 17 364 54 57.

Электронная почта: minsk-office@sunpharma.org

Республика Казахстан

Представительство Компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед»

Республика Казахстан, город Алматы, район Бостандыкский, улица Манаса, дом 32А, оф.
602, почтовый индекс 050040.

Тел.: 8 (727) 2378451, 2378450, 88000805202

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ниаспам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eaeunion.org/>.