

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.03.2020 № 707
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10661/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАЗОСПАЗАМ®
(GAZOSPAZAM®)

Склад:

діючі речовини: симетикон, дицикловерину гідрохлорид (simethicone, dicycloverine hydrochloride);
1 таблетка містить симетикону 125 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: магнію-алюмінію силікат, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, повідон K29/32, Opadry II 85G 54275 рожевий: заліза оксид червоний (E 172), лецитин, поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі, гладенькі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами. Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Газоспазам® є комбінованим препаратом, що поєднує два лікарські засоби: дицикловерину гідрохлорид та симетикон.

Дицикловерину гідрохлорид чинить спазмолітичну дію (знімає спазм гладких м'язів у шлунково-кишковому тракті, абдомінальний біль, пов'язаний з цим спазмом або з розтягуванням стінки шлунково-кишкового тракту) та антисекреторну дію на екскреторні залози. Дія дицикловерину досягається завдяки специфічній антихолінергічній (антимускариновій) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичній дії на гладкі м'язи. Дослідження показали, що дицикловерин однаково ефективний при спазмах, індукованих ацетилхоліном і барію хлоридом. Дія ж атропіну при спазмі, спричиненому барію хлоридом, у 200 разів слабша за його дію при ацетилхолініндукованому спазмі. Мідріатичний ефект дицикловерину і його вплив на секрецію слинних залоз незначні порівняно з ефектами атропіну (відповідно 1/500 і 1/300).

Симетикон є поверхневоактивною речовиною, піногасником. Механізм дії базується на зниженні поверхневого натягу пухирців газу, що сприяє вільному виведенню газів зі шлунково-кишкового тракту або їх абсорбції стінкою кишечника. Симетикон покращує якість рентгенограм і сонограм, забезпечує кращий розподіл контрастних речовин на слизовій оболонці кишечника.

Фармакокінетика.

Дицикловерину гідрохлорид при пероральному прийомі швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 60-90 хвилин;

екскретується переважно із сечею (79,5 % введеної дози), частково – з калом (8,4 %). Середній період напіввиведення – 1,8 години. Середній об'єм розподілу – 3,65 л/кг.

Симетикон у фізіологічному і хімічному відношенні є інертною речовиною, він не абсорбується і виводиться у незміненому вигляді після проходження через травний тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування станів, що супроводжуються спазмом гладких м'язів шлунково-кишкового тракту та метеоризмом, а також пов'язаного з ними абдомінального болю. Лікування спастичних станів шлунково-кишкового тракту, у тому числі при коліті, кишковій коліці, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі. Як додаткове лікування органічних захворювань шлунково-кишкового тракту при колітах, дивертикулітах, ентеритах, гастритах, пептичних виразках.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, паралітична кишкова непрохідність, стеноз пілоричного відділу шлунково-кишкового тракту з обструкцією, тяжкий виразковий коліт або токсичний мегаколон, рефлюкс-езофагіт.

Обструктивні захворювання жовчовивідних шляхів.

Ниркова недостатність, обструктивні захворювання сечовивідних шляхів, аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням.

Глаукома.

Міастенія gravis.

Тиреотоксикоз.

Серцева недостатність, нестабільний стан серцево-судинної системи при гострих кровотечах.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад, хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад, фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори моноамінооксидази, наркотичні аналгетики (наприклад, меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти, кортикостероїди та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикловерину.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньоочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби посилюють дію дигоксину, саліцилової кислоти, піразолону, кодеїну, кофеїну та інших холіноблокувальних засобів (наприклад, атропіну сульфат), тому не рекомендується їх одночасне застосування з дицикловерину гідрохлоридом.

Дицикловерин може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, наприклад метоклопраміду. Потенціює дію спазмолітиків.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних препаратів, слід уникати їх одночасного застосування.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку можуть нейтралізувати препарати, що застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Абсорбція левотироксину в кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі із симетиконом.

Особливості застосування.

При високій температурі навколишнього середовища у період лікування препаратом можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Діарея може бути раннім симптомом неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомою або колостомою. У таких випадках лікарський засіб не слід застосовувати.

В осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи, як сплутаність свідомості, дезорієнтацію, атаксію, підвищену втомлюваність або навпаки – ейфорію, збудження, безсоння, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12 – 24 годин після припинення застосування препарату.

Газоспазм[®] слід з обережністю застосовувати пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення, як токсичний мегаколон), артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, застійною серцевою недостатністю, тахіаритміями, тахікардією, грижею стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

Допоміжні речовини. Препарат містить лактозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека лікування дицикловерином і симетиконом у період вагітності не встановлена, тому препарат не слід застосовувати вагітним.

Оскільки дицикловерину гідрохлорид проникає у грудне молоко, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дицикловерину гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору, тому не рекомендується під час прийому препарату керувати транспортними засобами та складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1 таблетці до 4 разів на добу.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки.

Препарат рекомендується приймати до або після прийому їжі. Не рекомендується приймати препарат більше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання та біль у животі, зниження апетиту, блідість шкіри, підвищення внутрішньочного тиску, запаморочення, затуманення зору, розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, сухість у роті, труднощі при ковтанні, збудження центральної нервової системи, тахікардія, зміна частоти дихання.

Можливе виникнення курареподібної дії (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

Лікування: симптоматична терапія. У перші години показано викликати блювання, провести промивання шлунка, застосувати адсорбенти.

Для зняття психомоторного збудження застосовують діазепам (0,5 % розчин, 2 мл).

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні ефекти стосуються групи антихолінергічних лікарських засобів, не всі вони спостерігалися при застосуванні дицикловерину гідрохлориду:

З боку травного тракту: сухість у роті, втрата смаку, анорексія, нудота, блювання, розлад травлення, відчуття здуття живота, абдомінальний біль, запор.

З боку центральної нервової системи: дзвін у вухах, головний біль, сонливість, слабкість, нервозність, психоз, оніміння, запаморочення, кома, сплутаність свідомості та/або збудження (особливо у пацієнтів літнього віку), дискінезія, безсоння, дезорієнтація, короточасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми зменшуються через 12 – 24 години після зниження дози).

З боку органів зору: затуманення зору, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодатії, підвищення очного тиску (короточасні атропіноподібні ефекти, які минають після припинення застосування дицикловерину).

З боку шкіри/алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи алергічний дерматит, свербіж, висипання, кропив'янку, еритему, медикаментозну ідіосинкразію, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку сечостатевої системи: утруднене сечовипускання, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку дихальної системи: ядуха, апное, закладеність носа.

Інші ефекти: зменшення потовиділення, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

По 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Дата останнього перегляду.

25.03.2020 № 707