

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

სპაზმომენი®, 40 მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

პრეპარატ სპაზმომენის® აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 40 მგ ოტილონიუმის ბრომიდს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 28.0 მგ ლაქტოზის ჰიდრატს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

18 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის (გნს) და ნაწლავის დისტალური ნაწილის (კოლინჯისა და სწორი ნაწლავის) მტკივნეული სპაზმის სიმპტომური მკურნალობა, აბდომინალური ტკივილის, მუცლის შებერილობის და ნაწლავის მოტორიკის დარღვევების შემსუბუქებისთვის, რაც გამოწვეულია ნაწლავის დისტალური ნაწილის გლუვი მუსკულატურის სპაზმით.

გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის ფარმაკოლოგიური მკურნალობის დაწყება საჭიროა მას შემდეგ, როცა ჩატარებულია წინასწარი არაფარმაკოლოგიური ღონისძიებები (ცხოვრების წესის შეცვლა, დიეტა, ემოციური მხარდაჭერა, ფსიქოთერაპია) და ეს უკანასკნელი ვერ იძლევა სასურველ თერაპიულ ეფექტს.

4.2 დოზირების რეჟიმი და გამოყენების წესი

დოზირების რეჟიმი

რეკომენდებული ერთჯერადი დოზა შეადგენს 40 მგ ერთ ტაბლეტს, რეკომენდებული სადღეღამისო დოზა შეადგენს 120 მგ-ს (1 ტაბლეტი 3-ჯერ დღე-ღამეში). დოზა დამოკიდებულია კლინიკურ სურათზე, მკურნალობის მიმართ პასუხზე და ინიშნება გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის მკურნალობის პრინციპების შესაბამისად.

მკურნალობის ხანგრძლივობა: შეზღუდვები არ არსებობს, დამოკიდებულია დაავადების მიმდინარეობაზე. ექიმებმა პერიოდულად უნდა შეაფასონ მკურნალობის გაგრძელების აუცილებლობა.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები დოზის კორექტირება საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.2).

ხანდაზმული პირები

დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

18 წლამდე ასაკის პედიატრიული პროფილის პაციენტებში ოტილონიუმის ბრომიდის 40 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტების გამოყენების კლინიკური მონაცემები შეზღუდულია, ამიტომ ამ ჯგუფში მოცემული პრეპარატის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

გამოყენების წესი

ტაბლეტები მიიღება მთლიანად, წყლის მიყოლებით (1 ჭიქა), სასურველია საკვების მიღებამდე 20 წუთით ადრე.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

გლუკომის, წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერტროფიის და პილოროსტენოზის მქონე პაციენტებში გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს ლაქტოზას. გალაქტოზის აუტანლობით გამოწვეული იშვიათი მემკვიდრეობითი პათოლოგიის, ლაქტაზის დეფიციტის ან გლუკოზის და გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომის მქონე პაციენტებმა მოცემული პრეპარატი არ უნდა მიიღონ.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ოტილონიუმის ბრომიდის სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედების კვლევები არ ჩატარებულა.

როგორც ჩანს, დღე-ღამეში 2-3-ჯერ რეკომენდებული დოზით 40 მგ ოტილონიუმის ბრომიდი არ ახდენს მნიშვნელოვან გავლენას კუჭ-ნაწლავში გავლის საერთო დროზე.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულებში და მეძუძურ ქალებში ოტილონიუმის ბრომიდის გამოყენების კლინიკური მონაცემები არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ემბრიოტოქსიკური, ტერატოგენური და მუტაგენური მოქმედება, ასევე, რეპროდუქციული სისტემისა და განვითარების პროცესის მიმართ ტოქსიკურობა არ გამოვლენილა. როგორც სხვა სამკურნალო საშუალება, ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში ოტილონიუმის ბრომიდის გამოყენება საჭიროა მხოლოდ უკიდურესი აუცილებლობის შემთხვევაში და ექიმის გულდასმით დაკვირვების ქვეშ.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი სპაზმომენი® არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელო ზემოქმედებას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი რეაქციები

ოტილონიუმის ბრომიდის კლინიკური კვლევების ჩატარებისას სამკურნალო საშუალება კარგად აიტანებოდა; შეტყობინებები არასასურველი მოვლენების შესახებ იყო ძალიან უმნიშვნელო რაოდენობის და ისინი ხასიათით შესადარებელი იყო პლაცებოს/შედარების პრეპარატის დანიშვნისას აღნიშნულ მოვლენებთან (იხ. ცხრილი ქვემოთ).

არასასურველი რეაქციების ჩამონათვალი ცხრილის სახით, რომელიც შედგენილია კლინიკური კვლევების ჩატარების დროს

პაციენტებში, რომლებიც ღებულობდნენ ოტილონიუმის ბრომიდს, არასასურველი რეაქციების სიხშირე კლასიფიცირდება შემდეგი სახით: ხშირად ($\geq 1/100 - < 1/10$), ზოგჯერ ($\geq 1/1000 - < 1/100$) და იშვიათად ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	ზოგჯერ: სიმშრალე პირის ღრუში გულისრევა ტკივილი მუცლის ზედა არეში
დარღვევები კანისა და კანქვეშა უჯრედისის მხრივ	ზოგჯერ: ქავილი ერითემა
ზოგადი დარღვევები და რეაქციები შეყვანის ადგილზე	ზოგჯერ: დაღლილობა ასთენია
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	ზოგჯერ: თავის ტკივილი
დარღვევები სმენის ორგანოებისა და ლაბირინთის მხრივ	ზოგჯერ: ვერტიგო

რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვებების პროცესში მიღებულია ერთეული შეტყობინებები კანის ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების (ჭინჭრის ციება, ანგიონევროზული შეშუპება) შესახებ. ამ რეაქციების შესახებ ცნობები მიღებულია ნებაყოფლობით დაუდგენელი რაოდენობის პოპულაციაში, რაც შეუძლებელს ხდის მათი სიხშირის ზუსტად განსაზღვრას, ამიტომ ის უცნობია.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ოტილონიუმის ბრომიდი პრაქტიკულად არ არის ტოქსიკური ჩვეულებრივ ფარმაკოლოგიურ დოზაზე ბევრად მაღალი დოზის გამოყენებისას (იხ. პარაგრაფი 5.3). ამიტომ, ადამიანში დოზის გადაჭარბების სიმპტომები მოსალოდნელი არ არის. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში რეკომენდებულია შესაბამისი სიმპტომური და შემანარჩუნებელი თერაპია.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: სინთეზური ქოლინობლოკერები, მეოთხეული ამონიუმის ნაერთები, ათქ კოდი: A03AB06

ოტილონიუმის ბრომიდი წარმოადგენს 2-ამინოეთილ-N-ბენზილამინობენზოატის მეოთხეული მარილის კლასის ტიპიურ ნიმუშს.

მოქმედების მექანიზმი

ოტილონიუმის ბრომიდი უპირატესად მოქმედებს კალციუმის იონების Ca^{2+} დინების მოდიფიცირების გზით უჯრედულ და არაუჯრედულ უბნებს შორის; ამიტომ, ის აქვეითებს კუმშვადობის აქტივობის ტრიგერულ ფაქტორს და ვისცერულ ტკივილს, სავარაუდოდ, L- და T-ტიპის კალციუმის არხების ინჰიბირების გზით გლუვი მუსკულატურის უჯრედებში და მგრძნობიარე პერიფერიულ ნეირონებში. დამატებითი ფარმაკოლოგიური მოქმედება შეიძლება განხორციელდეს NK1 და NK2 ტაქიკინინურ რეცეპტორებთან ურთიერთქმედების გზით.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

ოტილონიუმის ბრომიდს გააჩნია სპაზმოლიზური მოქმედება ნაწლავის დისტალური ნაწილის (კოლინჯის და სწორი ნაწლავის) გლუვ მუსკულატურაზე. ამ ეფექტს ადგილი აქვს ისეთი დოზების გამოყენებისას, რომლებიც არ ახდენს გავლენას კუჭის სეკრეციაზე და არ გააჩნია ტიპური ატროპინის მსგავსი არასასურველი მოქმედება.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

გალიზიანებული ნაწლავის სინდრომის მქონე 378 პაციენტში ჩატარებული ოტილონიუმის ბრომიდის ორმაგად ბრმა, პლაცებო-კონტროლირებული 15 კვირიანი კვლევის (კვლევა SpC1M) გაფართოებულმა ანალიზმა აჩვენა, რომ თერაპიული პასუხის სიხშირე 2-4 თვის განმავლობაში მნიშვნელოვნად უფრო მაღალი იყო ოტილონიუმის ბრომიდის ჯგუფში (36.9%), ვიდრე პლაცებოს ჯგუფში (22.5%; $P=0.007$). მკურნალობის ყველა თვეში პასუხის მიღწევის სიხშირე უფრო მაღალი იყო ოტილონიუმის ბრომიდის ჯგუფში, პლაცებოსთან შედარებით ($P<0.05$). მკურნალობაზე პასუხის მქონე პოპულაციის თვის ან კვირის საერთო წილი ცალკეული საბოლოო წერტილების მიმართ (ტკივილისა და დისკომფორტის ინტენსივობა და სიხშირე, მეტეორიზმი/მუცლის შებერილობა, დიარეის ან შეკრულობის სიმძიმის ხარისხი და ლორწო განავალში) მნიშვნელოვნად უფრო მაღალი იყო ოტილონიუმის ბრომიდის ჯგუფში, პლაცებოსთან შედარებით, 10%-დან 20%-მდე სხვაობის დიაპაზონით. ჯგუფებს შორის დეფეკაციის სიხშირისა და განავლის კონსისტენციის შედეგების ანალიზი მიუთითებს, რომ დიარეის მქონე პაციენტებს აქვთ დამატებითი სარგებელი. ოტილონიუმის ბრომიდის გამოყენების უსაფრთხოების მონაცემების ხასიათი შედარებადი იყო პლაცებოს მაჩვენებლებთან.

ორმაგად ბრმა პლაცებო-კონტროლირებულ დიდ ($n=356$ პაციენტი გალიზიანებული ნაწლავის სინდრომით) კლინიკურ კვლევაში (კვლევა OBIS) დადასტურებული იყო ოტილონიუმის ბრომიდის ეფექტიანობა პლაცებოსთან შედარებით მუცლის არეში ტკივილის სიხშირის, მუცლის შებერილობის ხარისხის შემცირების და სიმპტომების რეციდივის პროფილაქტიკის მიმართ.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

ოტილონიუმის ბრომიდი აღწევს ფარმაკოლოგიური მოქმედების ადგილს სავარაუდოდ უშუალოდ ნაწლავის კედლით, რადგან სამკურნალო ნივთიერების შიგნით მიღებისას სისტემური მოქმედება ძალიან დაბალია (3%). ამიტომ, პლაზმაში მისი კონცენტრაცია დაბალია.

განაწილება

პერორალურად მიღების შემდეგ აღწერილია კოლინჯისა და სწორი ნაწლავის გლუვ კუნთებში სამკურნალო საშუალების განაწილების მაღალი მაჩვენებელი. პრეპარატის მიღება საკვების მიღებამდე ცოტა ხნით ადრე უზრუნველყოფს პრეპარატის

ფარმაკოლოგიურად ეფექტურ ადგილობრივ ბიოშელწევადობას თერაპიული მოქმედების ადგილზე და დაავადების ყველაზე მეტად გამოხატული სიმპტომების მოლოდინის დროს.

თირკმელების და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში ოტილონიუმის ბრომიდის კვლევები არ ჩატარებულა. პერორალურად მიღებისას ოტილონიუმის ბრომიდი ძალიან მცირე რაოდენობით აღწევს სისტემურ სისხლის მიმოქცევაში, ამიტომ მისი ადგილობრივი გამოყენებისას ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დაქვეითების ეფექტი მოსალოდნელი არ არის.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

მწვავე ტოქსიკურობა: ოტილონიუმის ბრომიდის ტოქსიკურობა დაბალია, რადგან ვირთაგვებსა და თაგვებში ყველაზე დაბალი ლეტალური დოზები შეადგენდა შესაბამისად 900 და 1250 მგ/კგ, ხოლო ძაღლებში 1000 მგ-მდე/კგ დოზების გამოყენებისას ლეტალობა არ აღინიშნა.

ქრონიკული ტოქსიურობა: 26 კვირის განმავლობაში დღე-ღამეში 80 მგ/კგ დოზით ვირთაგვებსა და ძაღლებში პერორალურად შეყვანისას ტოქსიკურობის ნიშნები, ჰემატოქიმიურ და ჰისტოლოგიურ კვლევებში აღნიშნული ცვლილებების ჩათვლით, არ აღინიშნა.

გენოტოქსიკურობა: in vitro ან in vivo სტანდარტული კვლევების პერიოდში მუტაგენური ან კლასტოგენური მოქმედება არ აღინიშნა.

კანცეროგენულობა: თაგვებსა (87 კვირა) და ვირთაგვებზე (104 კვირა) ჩატარებულ ხანგრძლივ კვლევებში პრეპარატის დღე-ღამეში 300 მგ-მდე/კგ დოზით გამოყენებისას რაიმე ეფექტი არ აღინიშნა.

ტოქსიკურობა რეპროდუქციული სისტემისა და განვითარების პროცესის მიმართ: დღე-ღამეში 60 მგ-მდე/კგ დოზით ვირთაგვებში არ აღინიშნა გავლენა ფერტილობაზე, ასევე ემბრიოტოქსიკური, ფეტოტოქსიკური, ტერატოგენული ეფექტები ან გავლენა განვითარების პროცესზე. ასევე, არ არის გამოვლენილი ტერატოგენული, ემბრიოტოქსიკური ან ფეტოტოქსიკური ეფექტები პრეპარატის იგივე დოზის გამოყენებისას ზოცვრებში (იხ. პარაგრაფი 4.6).

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის ჰიდრატი

ბრინჯის სახამებელი

სახამებელ-გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი
მაგნიუმის სტეარატი
ჰიპრომელოზა
ტიტანის დიოქსიდი (E 171)
მაკროგოლი 4000 და 6000
ტალკი

6.2 შეუთავსებლობა
ცნობილი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა
3 წელი

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას
მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი
ერთი მუყაოს კოლოფი შეიცავს აპკიანი გარსით დაფარულ 30 ტაბლეტს, რომლებიც მოთავსებულია ბლისტერში („პეპ/პვდქ/ალუმინის“ ბლისტერი).

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით
სიფრთხილის სპეციალურ ზომებს არ საჭიროებს.
გამოუყენებელი ან დარჩენილი პრეპარატის უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

6.7 გაცემის კატეგორია
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი
ა. მენარინი ინდუსტრიე ფარმაჩეუტიკე რიუნიტე ს.რ.ლ.
ვია სეტტე სანტი, 3
50131 ფლორენცია
იტალია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი
2023 წლის თებერვალი