

2014 -07- 17



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spasmolina, 60 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu (*Alverini citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, żółcień chinolinowa (E 104) i żółcień pomarańczowa (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde
Żółto-białe kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy.

Przeciwskurczowo w zespole jelita drażliwego, w bolesnej uchyłkowatości jelita grubego oraz bolesnym miesiączkowaniu.

Ze względu na brak działania atropinowego cytrynian alweryny może być stosowany u chorych na jaskrę lub przerost gruczołu krokowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 kapsułek trzy razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci powyżej 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a także u pacjentów z niedociśnieniem lub z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością: krążenia, wątroby i nerek.

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej (E 104) i żółcieni pomarańczowej (E 110) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania cytrynianu alweryny w okresie ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Spasmolina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia jamy ustnej

Częstość nieznana: uczucie suchości w ustach.

Zaburzenia układu krążenia

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, telefon: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych o przypadkach przedawkowania cytrynianu alweryny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit
kod ATC: A03AX08.

Alweryna jest substancją o działaniu przeciwnurczowym. Silne działanie spazmolityczne, przewyższające rozkurczowe działanie papaweryny, jest skutkiem bezpośredniego oddziaływania alweryny na mięśnie gładkie (efekt miotyczny podobny do papaweryny) oraz wpływu pośredniego, poprzez hamowanie układu współczulnego (efekt parasympatykolityczny, atropinopodobny). Alweryna wywiera działanie rozkurczające m. in. na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, przewodu pokarmowego i układu moczowego oraz moduluje czynność motoryczną przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm

Po podaniu doustnym alweryna ulega szybkiej przemianie do aktywnych metabolitów. Metabolity wykazują duży klirens nerkowy, co świadczy o ich aktywnej sekrecji nerkowej. Maksymalne stężenie aktywnych metabolitów w osoczu występuje po 1 do 1,5 godziny od doustnego podania.

Eliminacja

Metabolity alweryny wydalane są z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie wyników badań na zwierzętach, cytrynian alweryny można zaliczyć do substancji słabo toksycznych (IV stopień toksyczności wg. Hodge'a i Sterna). Badania nie dostarczyły dowodów na rakotwórczość, mutagenność lub wpływ na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Magnezu stearynian

Skład osłonki kapsułki:

wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

część dolna:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
20 kapsulek (2 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4563

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -09- 22