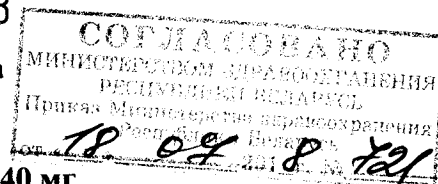


6586 - 2018

Листок-вкладыш: информация для пациента**СПАЗМОМЕН® таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг
отилония бромид**

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данное лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство СПАЗМОМЕН® и для чего оно используется
2. Что нужно знать перед приемом лекарственного средства СПАЗМОМЕН®
3. Как принимать СПАЗМОМЕН®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить СПАЗМОМЕН®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 Что представляет собой лекарственное средство СПАЗМОМЕН® и для чего оно используется

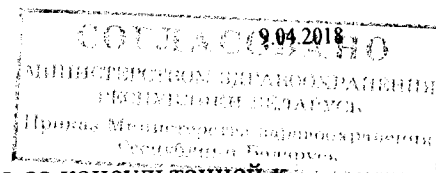
В таблетках лекарственного средства СПАЗМОМЕН® содержится лекарственное вещество под названием отилония бромид. Он относится к группе лекарственных веществ называемых спазмолитиками.

СПАЗМОМЕН® действует на мышцы толстого кишечника, уменьшая его чрезмерную сократительную активность и частоту этих сокращений. Таким образом, лекарственное средство уменьшает спазмы кишечника и регулирует его чрезмерную двигательную активность.

СПАЗМОМЕН® используется для лечения пациентов старше 18 лет при **синдроме раздраженного кишечника**, характеризующемся болезненными спазмами кишечника, вздутием живота и нарушениями двигательной активности.

2 Что нужно знать перед приемом лекарственного средства СПАЗМОМЕН®**СПАЗМОМЕН® нельзя применять:**

- при аллергии на отилония бромид или на любой другой компонент данного лекарственного средства (указаны в разделе 6).



Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом лекарственного средства СПАЗМОМЕН® обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки:

- Если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома)
- при увеличении предстательной железы (также называемом гипертрофией простаты),
- при пилоростенозе (заболевание желудочно-кишечного тракта, характеризующееся сужением отверстия, ведущего из желудка в двенадцатиперстную кишку).

Прием других лекарственных средств и лекарственного средства СПАЗМОМЕН®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принять любые другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Воздействие лекарственного средства СПАЗМОМЕН® на активность других лекарственных средств неизвестно.

Прием лекарственного средства СПАЗМОМЕН® совместно с пищей и напитками
СПАЗМОМЕН® желательно принимать за 20 мин до приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности перед применением любых лекарственных средств обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

СПАЗМОМЕН® не следует применять в период беременности и во время кормления грудью - кроме тех случаев, когда врач считает прием лекарственного средства необходимым, и Вы находитесь при этом под его/ее наблюдением.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Влияния лекарственного средства СПАЗМОМЕН® на способность к управлению автомобилем или обслуживанию механизмов можно не опасаться.

В лекарственном средстве СПАЗМОМЕН® содержится лактоза, являющаяся видом сахара (молочный сахар). Если лечащий врач сообщал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с ним перед началом приема данного лекарственного средства.

3 Как принимать СПАЗМОМЕН®

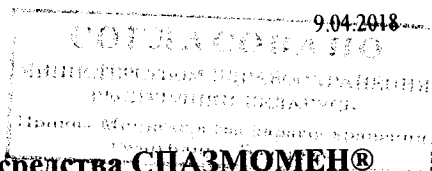
Всегда принимайте данное лекарственное средство в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые и пожилые пациенты

По 1 таблетке 2-3 раза в сутки по назначению врача. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, желательно за 20 мин до приема пищи. Не следует ломать, разжевывать и измельчать таблетки.

Применение у детей и подростков

Данные таблетки не пригодны для применения у детей и подростков до 18 лет.



Если Вы превысили рекомендованную дозу лекарственного средства СПАЗМОМЕН®
При превышении дозы лекарственного средства СПАЗМОМЕН® нежелательных эффектов не ожидается. Однако, если Вы превысили рекомендованную дозу и чувствуете себя плохо, сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи, взяв с собой данный листок-вкладыш и/или упаковку.

Если Вы забыли принять СПАЗМОМЕН®

Если Вы забыли вовремя принять СПАЗМОМЕН®, примите пропущенную дозу сразу же, как вспомните. В любом случае НЕ принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас появились дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного средства, задайте их врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

ПРЕКРАТИТЕ прием лекарственного средства и **немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас появилось какой-либо из нижеуказанных признаков **аллергической реакции**:

- затрудненное дыхание или глотание, опухание лица, губ, языка или горла;
- выраженный кожный зуд или болезненность кожных покровов с покраснением, сыпью и отеком.

Побочные действия, возникающие нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов), которые могут возникнуть у Вас при приеме лекарственного средства СПАЗМОМЕН®:

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как сухость во рту, тошнота и боль в верхней части живота;
- кожный зуд и покраснение кожных покровов;
- слабость и астения;
- головная боль и головокружение;

У пациентов, принимающих данное лекарственное средство, наблюдались единичные случаи аллергических кожных реакций в виде сыпи (крапивница) и отека глубоких слоев кожи, особенно вокруг губ, глаз, гениталий, кистей рук, стоп, глотки или языка. В некоторых случаях возможно внезапное затруднение дыхания (ангионевротический отек).

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 Как хранить СПАЗМОМЕН®

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Данное лекарственное средство нельзя применять после истечения срока годности, который указывается на наружной картонной упаковке и блистере после слов «годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Срок годности: 3 года

Никакие лекарственные средства не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужное лекарственное средство. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Хранить при температуре не выше 30°C!

6 Содержание упаковки и прочая информация

Что содержится в лекарственном средстве СПАЗМОМЕН®

- Действующим веществом является отилония бромид (40 мг на таблетку, покрытую пленочной оболочкой).
- Прочими компонентами являются: крахмал рисовый, лактозы моногидрат (EP-D80), натрия крахмал-гликолят А, магния стеарат, гипромеллоза Methocel E 5, титана диоксид (CI 77891, E171), макрогол, тальк.

Внешний вид лекарственного средства СПАЗМОМЕН® и содержимое упаковки
СПАЗМОМЕН® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета.

Складная картонная коробочка.

Блистерная упаковка из алюминия, ПВХ и ПВДХ, замутненная при помощи двуокиси титана. 30 таблеток, покрытых оболочкой (3 блистера по 10 таблеток, покрытых оболочкой) с листком-вкладышем в каждой упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о заявителе/производителе

Заявитель

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните С.р.л., Италия
Виа Сетте Санти, 3
50131 Флоренция
Италия

Производитель

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия