

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

Комбіспазм® ГастроКомфорт **(Combispasm® GastroComfort)**

Склад:

діючі речовини: simethicone, dicyclomine hydrochloride;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симетикону 40 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію карбонат легкий, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами. Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ А03Е D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дицикломіну 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 дицикломіну полягає в специфічній антихолінергічній (антимускариновій) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичній дії на гладкі м'язи.

Симетикон є поверхнево-активною 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.

Дицикломіну 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 незмінену 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 коліції, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі.
- У комплексному лікуванні органічних захворювань шлунково-кишкового тракту при колітах, дивертикулітах, ентеритах, гастритах, пептичних виразках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату, кишкова непрохідність, обструктивні захворювання сечовивідних шляхів, аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, ниркова недостатність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, тяжкий виразковий коліт або токсичний мегаколон, рефлюкс-езофагіт, нестабільний стан серцево-судинної системи при гострих кровотечах, глаукома, міастенія *gravis*, тиреотоксикоз, серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Антихолінергічні засоби, у тому числі дицикломін, можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби, у тому числі дицикломін, можуть змінювати всмоктування в шлунково-кишковому тракті деяких препаратів, зокрема дигоксину пролонгованої дії, що може спричинити підвищення концентрації дигоксину в плазмі крові.

Дицикломін може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, таких як метоклопрамід.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних засобів, у тому числі дицикломіну, слід уникати їх одночасного застосування.

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

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

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю 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, грижею стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

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 слід 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 лікування препаратом є неадекватним, а можливо, і шкідливим.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату вагітним не встановлена, тому його не слід застосовувати у період вагітності.

Оскільки дицикломіну гідрохлорид проникає у грудне молоко, препарат протипоказаний у період годування груддю.

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

Дицикломіну гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору. При застосуванні препарату не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: препарат застосовують по 1 таблетці до 4 разів на добу до або після прийому їжі. Максимальна добова доза становить 4 таблетки. Тривалість лікування – до 5 днів.

Діти.

Препарат застосовують дітям від 12 років.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання, сухість у роті, труднощі при ковтанні, затуманення зору, розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, запаморочення, тахікардія, зміна частоти дихання, психомоторне збудження. Можливий курареподібний ефект (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

Лікування: симптоматичне, у перші години показано викликати блювання, промити шлунок.

Побічні реакції.

З боку травної системи: 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, короткочасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми знижуються через 12 – 24 години після зниження дози).

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

З боку шкіри/алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи алергічний дерматит, свербіж, висип, 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, закладеність носа, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.