

**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 (E 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 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.
- 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 лікарського засобу, 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 моноаміноксидази (МАО), наркотичні аналгетики (наприклад меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти, кортикостероїди 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.

Дицикломіну гідрохлорид може посилювати ефекти інгібіторів моноаміноксидази (іміпрамін, амітриптилін), седативних засобів (натрію бромід, настойка валеріани), спирту етилового.

Інгібіторний вплив дицикломіну на секрецію соляної кислоти у шлунку може нейтралізувати препарати, що застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Препарат посилює дію кислоти саліцилової, піразолону, кодеїну, кофеїну. Потенціює дію спазмолітиків.

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

### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб 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 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.

Дицикломіну гідрохорид може посилювати гастроезофагеальний рефлюкс.

Дицикломін з обережністю слід призначати при грижі стравохідного отвору діафрагми, що супроводжується рефлюкс-езофагітом.

При високій температурі навколишнього середовища дицикломіну гідрохлорид, знижуючи потовиділення, спричиняє підвищення температури тіла з ризиком виникнення теплового удару. При появі відповідних симптомів необхідно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

*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:* тахікардія, брадикардія, аритмія, зміна частоти дихання, сухість у роті, збудження, сонливість, втрата акомодатції, фотофобія, судоми, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення внутрішньоочного тиску, головний біль, запаморочення, збудження центральної нервової системи, затримка сечі, психомоторне збудження, порушення орієнтації.

Передозування розвивається у два етапи: спочатку спостерігається збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, галюцинаціями, виникненням стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім збудження змінюється фазою пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

У перші години (до 1 доби) спостерігається блідість шкіри, нудота, анорексія, блювання та біль у животі. Упродовж другої-третьої доби може розвиватись ураження нирок і печінки з розвитком печінкової недостатності (підвищення активності печінкових трансаміназ, дегідрогенази, збільшення концентрації білірубину, протромбіну), а також тахікардія, аритмії; зміна частоти дихання, панкреатит.

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

Специфічний антидот до дицикломіну гідрохлориду відсутній. Для зняття психомоторного збудження застосовують діазепам (0,5 % розчин, 2 мл).

***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), втомлюваність, порушення стійкості ходи, відчуття поколювання, дисфазія, зміна настрою, летаргія, втрата свідомості.

*З боку органів зору:* затуманення зору, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодатії, 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, нетримання сечі, затримка сечі.

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

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

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:* слабкість у м'язах.

*З боку дихальної системи та органів грудної клітки:* диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.

*З боку ендокринної системи:* пригнічення лактації, імпотенція.

*Інші:* відчуття припливів, зменшення потовиділення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Термін придатності.** 4 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.