

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**СПАРЕКС®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-004416/09

**Торговое название:** СПАРЕКС®

**Международное непатентованное название:** мебеверин

**Лекарственная форма:** капсулы с пролонгированным высвобождением

## Состав

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:* мебеверина гидрохлорид 200,0 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 35,50 мг,

кремния диоксид коллоидный 7,50 мг, магния стеарат 2,00 мг, повидон К-90 5,00 мг;

*капсула твердая желатиновая №1:* корпус - краситель хинолиновый желтый 0,308 мг,

краситель солнечный закат желтый 0,003 мг, титана диоксид 1,387 мг, желатин

44,522 мг; крышечка - краситель хинолиновый желтый 0,199 мг, краситель солнечный

закат желтый 0,002 мг, титана диоксид 0,893 мг, желатин 28,686 мг.

## Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета. Допускается наличие комочков, которые распадаются при легком нажатии стеклянной палочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство

**Код АТХ:** А03АА04

## Фармакологическое действие

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (главным образом толстого кишечника). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

## Фармакокинетика

При приеме внутрь подвергается пресистемному гидролизу и не обнаруживается в плазме. Метаболизируется в печени до вератровой кислоты и мебеверинового спирта. Выводится главным образом почками в виде метаболитов, в небольших количествах - желчью. Капсулы мебеверина имеют свойство продолжительного высвобождения. Даже после многократного приема не наблюдается значительной кумуляции.

## Показания к применению

### У взрослых

Спазм органов желудочно - кишечного тракта (в т.ч. обусловленный органическим заболеванием), кишечная колика, желчная колика, синдром раздраженной толстой кишки.

### У детей старше 12-ти лет

Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся болью в животе.

## Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

## С осторожностью

*Применение при беременности и в период лактации*

Применять препарат у беременных следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Не следует принимать Спарекс® во время кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Внутри взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле (200 мг) 2 раза в сутки за 20 мин до еды (утром и вечером). Проглатывать целиком, запивая водой.

### **Побочное действие**

Головокружение, головная боль, диарея, запор. Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, отек лица и экзантема.

### **Передозировка**

Симптомы: возбуждение центральной нервной системы. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическая терапия.

### **Особые указания**

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и во время занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

### **Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия  
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)