

# НОВОСПАЗ

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Новоспаз.

**Международное непатентованное название:** комбинированный препарат.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

Парацетамол ВР	500 мг;
Активированный диметикон ВР	25 мг;
Дидцикломина гидрохлорид ВР	10 мг;
Клидиния бромид USP	2,5 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** препарат, обладающий анальгезирующим и противоспазматическим действием.

**Код АТХ:** N02BE51.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

**Парацетамол** входящий в состав препарата обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием. Механизм действия связан с умеренным угнетением циклооксигеназы-1 и в меньшей степени циклооксигеназы-2 в периферических тканях и центральной нервной системе, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления.

**Диметикон** - относится к группе полимерных кремний-органических соединений, носящей общее название силиконов и обычно называется диметикон. Применяется для облегчения симптомов метеоризма и абдоминального дискомфорта вследствие скопления и перераспределения газа при нарушении функции ЖКТ. Препарат уменьшает поверхность натяжения и при пероральном приеме вызывает коалесценцию пузырьков газа в ЖКТ, способствуя тем самым их диспергированию.

**Дидцикломин** – антихолинергетик, блокирующий мускариновые рецепторы. Облегчает мышечные спазмы и судороги в желудочно-кишечном тракте, блокируя деятельность ацетилхолина на холинергические (или мускариновые) рецепторы на поверхности клеток мышц (релаксант гладких мышц).

**Клидиния бромид** - синтетическое антихолинергическое средство, которое обладает спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру и подавляет секрецию.

**Фармакокинетика:**

**Парацетамол** хорошо всасывается в ЖКТ и достигает пиковой концентрации в плазме через 10-60 мин. при пероральном приеме. Парацетамол распределяется во все ткани организма. Связывание с белками плазмы незначительное при приеме обычных терапевтических доз, и повышается с увеличением дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 ч.

**Диметикон** физиологически инертен, он не всасывается из ЖКТ, не взаимодействует с желудочным секретом и не нарушает всасывание питательных веществ. При оральном приеме после прохождения через ЖКТ экскретируется в фекалиях в неизменном виде.

**Дидцикломин** быстро всасывается после приема внутрь, максимальная концентрация отмечается в течение 1-1,5 ч. Выводится с мочой (79,5 %) и калом (8,4 %).

**Клидиния бромид** - большая часть всасывается в неизменном виде в тонкой кишке и быстро гидролизует в печени с образованием соответствующего четвертичного аминоспирта. Он выводится с мочой, а также обнаруживается в кале вместе с неизмененным клидиния бромидом. Небольшая часть перорально принятого активного вещества падает в энтерогапатическую циркуляцию в неизменном виде. Выведение с мочой носит двухфазный характер, при этом средние значения периода полувыведения составляют 1,5 и 20 часов.

**Показания к применению:**

- боль при спазме гладкой мускулатуры внутренних органов: желчная, почечная и мочеточниковая колики, спазмы кишечника, дискинезия желчевыводящих путей и боли при иных спастических состояниях внутренних органов;
- головная, зубная, мигренозная боль;
- для облегчения болезненных симптомов при избытке газа в пищеварительном тракте;
- альгодисменорея и боли при заболеваниях женской половой сферы;
- неврологические заболевания: радикулиты, ишиалгии, миалгии;
- инфекционно-воспалительные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (фаза обострения);
- глаукома;
- увеличение простаты;
- доброкачественная обструкция шейки мочевого пузыря;
- желтуха;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью** следует применять: у больных с выраженными нарушениями функции печени или почек, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевании крови, глаукоме, доброкачественных гипербилирубинемий (в том числе синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени и алкоголизме, в пожилом возрасте.

**Беременность и период лактации:**

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

**Способ применения и дозы:**

Принимать внутрь.

**Взрослым и детям старше 12 лет** по 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых составляет 2 таблетки, суточная 4 таблетки. Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3 дней - в качестве жаропонижающего средства. При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и

функционального состояния печени.

Не превышайте суточную дозу, ее увеличение или более продолжительное лечение возможно только под наблюдением врача, так как передозировка препарата может вызвать печеночную недостаточность.

**Побочные действия:**

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** сухость во рту, потеря вкусовых ощущений, снижение аппетита, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

**Со стороны ЦНС (обычно развивается при приеме высоких доз):** сонливость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации.

**Со стороны эндокринной системы:** гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

**Со стороны органов кроветворения:** анемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюко-6-фосфатдегидрогеназы).

**Со стороны мочеполовой системы:** пиурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, снижение потенции.

**Со стороны органов зрения:** мидриаз, нечеткость зрительного восприятия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

**Передозировка:**

**Симптомы:** тахикардия, тахипноэ, лихорадка, возбуждение, судороги, эпигастральная боль, снижение аппетита, анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (папиллярный некроз), гепатонекроз.

**Лечение:** прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, назначить адсорбенты, ввести средства, увеличивающие образование глутатиона (ацетилцистеин внутривенно) и усиливающие реакции конъюгации (метионин внутрь).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Дидцикломин может оказывать влияние на всасывание таких препаратов как леводопа, некоторые азольные противогрибковые препараты (кетоназол, интраконазол) медленно-растворимые формы дигоксина. При приеме кетоназола или интраконазола их следует принимать как минимум за 3 часа до приема дидцикломина.

Парацетамол снижает абсорбцию холестирамина в течение 1 часа после приема, вызывает ускорение адсорбции метоклопрамида. Эффект парацетамола снижается при совместном приеме барбитуратами, карбамазепином, гидантионами, рифампицином и сульфипиразоном. Парацетамол может усиливать эффект варфарина.

При одновременном приеме внутрь антациды уменьшают антихолинергическую эффективность диметикона. Одновременный прием с препаратами, содержащим антихолинергические компоненты, например, амантадин, различные антигистаминные, бутирофеноны, фенотиазины, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, то антихолинергическое действие клидиния усиливается.

**Особые указания:**

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, одновременно с другими противовоспалительными и обезболивающими средствами, а также с антикоагулянтами и препаратами, влияющими на ЦНС.

Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты и глюкозы в плазме.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

При применении препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

10 таблеток в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.



Произведено для:  
**BELINDA Laboratories**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Ларк Лабораторис (И) Лтд.  
Индия

belinda.tj