

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPASTICOL, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1czopek zawiera:

Belladonnae folii extractum siccum (DER 5-9:1) 15 mg

Ekstrahent: etanol 70%

Zawartość alkaloidów (0,95-1,05%) w przeliczeniu na hioscyjamineę

Papaverini hydrochloridum 40 mg

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany skurczowe w obrębie jamy brzusznej, kolka nerkowa i żółciowa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doodbytniczo. Zazwyczaj stosowana dawka leku u dorosłych to 1 czopek 1-3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, przerost gruczołu krokowego, atonia jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zwężenie odźwiernika, jaskra z wąskim kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Spasticol powinien być stosowany ostrożnie u ludzi starszych i u dzieci ze względu na ich potencjalnie zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane preparatu oraz u pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała oraz cierpiących na chorobę refluksową. Ostrożność należy zachować także u pacjentów u których występują stany z towarzyszącą tachykardią (np. tereotoksykoza, niewydolność serca) lub nadciśnienie tętnicze oraz u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Antycholinergiczne działanie produktu leczniczego Spasticol sumuje się z lekami przeciwhistaminowymi I generacji, neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami cholinolitycznymi stosowanymi w chorobie Parkinsona (trihexyfenidyl, biperiden), niektórymi lekami przeciwartmicznymi (chinidyna, dizopiryamid, propafenon).

Zwolnienie motoryki przewodu pokarmowego może wpływać na wchłanianie innych leków.

4.6 Stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania suchego wyciągu z liścia pokrzyku wilczej jagody i chlorowodoru papaweryny u kobiet w ciąży. Nie znaleziono wyników badań nieklinicznych opisujących działanie teratogenne pokrzyku i chlorowodoru papaweryny. Atropina przenika przez łożysko. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kobiet ciężarnych i karmiących.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

W związku z powodowanymi przez atropinę zaburzeniami akomodacji oka podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z obecnością w preparacie *Extractum Belladonnae siccum* wynikają z przeciwmuskarynowego działania alkaloidów tropanowych, głównie atropiny. Należą do nich: suchość w jamie ustnej, rozszerzenie źrenicy z zaburzeniami akomodacji i fotofobią, suchość i zaczerwienienie skóry, tachykardia poprzedzona przejściową bradykardią, trudności w oddawaniu moczu, zaparcia atoniczne. Rzadko mogą wystąpić wymioty.

Działania niepożądane spowodowane zawartością papaweryny obejmują: zaczerwienienie twarzy, zwiększoną potliwość, ból i zawroty głowy, senność, wysypkę skórą i spadek ciśnienia.

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki suchego wyciągu z pokrzyku powodują tachykardię, przyspieszony oddech, podwyższenie temperatury ciała oraz stymulację ośrodkowego układu nerwowego przejawiającą się pobudzeniem psychoruchowym, zaburzeniami kojarzenia i halucynacjami.

W ciężkich zatruciach dochodzi do depresji ośrodkowego układu nerwowego, śpiączki, niewydolności krążeniowo- oddechowej, a nawet śmierci.

Odtrutką w zatruciu atropiną jest fizostygmina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancje czynne produktu leczniczego Spasticol wykazują synergizm w działaniu spazmolitycznym. Efekt rozkurczowy powodowany przez alkaloidy pokrzyku i papawerynę powstaje za pośrednictwem różnych mechanizmów działania.

Atropina, główny alkaloid suchego wyciągu z pokrzyku, jest silnym antagonistą receptorów cholinergicznym muskarynowym, dzięki czemu znosi działanie acetylocholiny na te receptory. W przypadku działania spazmolitycznego największe znaczenie ma blokada receptorów cholinergicznym muskarynowym M_3 znajdujących się w mięśniówce gładkiej. Atropina znosi skurcze mięśni gładkich spowodowane nadreaktywnością układu cholinergicznego.

Działanie rozkurczowe papaweryny zaznacza się natomiast na poziomie mechanizmów komórkowych. Hamuje ona enzym komórkowy fosfodiesterazę, który odpowiada za rozkład cyklicznego AMP (cAMP). Doprowadza to do wzrostu stężenia cAMP w komórce, co w efekcie daje relaksację mięśni gładkich.

Wywierane przez produkt leczniczy Spasticol działanie rozkurczowe dotyczy mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, oraz dróg moczowo- płciowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Atropina łatwo wchłania się z błon śluzowych. Szybko jest eliminowana z krwi i podlega dystrybucji tkankowej. Przenika przez barierę krew- mózg. Częściowo podlega metabolizmowi w wątrobie. Jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej i w postaci metabolitów. Okres półtrwania wynosi około 4 godzin. Atropina przenika przez łożysko, śladowe ilości są obecne także w mleku.

Z danych literaturowych wynika, że biodostępność papaweryny po podaniu doodbytniczym wynosi około 25%. Papaweryna w dużym stopniu jest wiązana z białkami krwi (około 90%). Substancja prawie w całości jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W żadnym z odnalezionych w literaturze badań nieklinicznych nie stwierdzono bezpośredniego działania rakotwórczego ani mutagennego pokrzyku wilczej jagody i chlorowodoru papaweryny.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej kakaowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi blister z folii aluminiowej. Opakowanie zewnętrzne stanowi kartonik tekturowy. Opakowanie zawiera 10 czopków.

6.6 Środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

FARMINA Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr NR- R/2905

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 października 1992r./ 29 czerwca 1999r./ 21 styczeń 2005r./ 24 maj 2005r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.12.2008 r.