

*Ju*

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spasticol, (15 mg + 40 mg)/1,5 g, czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek (1,5 g) zawiera 15 mg wyciągu suchego standaryzowanego z liścia pokrzyku (*Belladonnae folii extractum siccum normatum*) i 40 mg papaweryny chlorowodorku (*Papaverini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 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

Podanie doodbytnicze. Dorośli - zazwyczaj 1 czopek 1 do 3 razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, 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

Spasticol należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku i u dzieci (ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość na działania niepożądane), u pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała oraz z chorobą refluksową. Ostrożność należy zachować także u pacjentów u których występują stany z towarzyszącą tachykardią (np. tyreotoksykoza, niewydolność serca) lub nadciśnienie tętnicze, oraz u pacjentów po przebytych zawale mięśnia sercowego.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antycholinergiczne działanie produktu leczniczego Spasticol sumuje się z takim samym działaniem leków przeciwhistaminowych I generacji, neuroleptyków pochodnych fenotiazyny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków cholinolitycznych stosowanych w chorobie Parkinsona (trihexyfenidyl, biperiden), niektórych leków przeciwarrytmicznych (chinidyna, dyzopiramid, propafenon).

Zwolnienie motoryki przewodu pokarmowego może wpływać na wchłanianie innych leków.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania wyciągu suchego standaryzowanego z liścia pokrzyku i chlorowodorku papaweryny u kobiet w ciąży.

Brak jest badań nieklinicznych dotyczących teratogennego działania pokrzyku i chlorowodorku papaweryny. Atropina przenika przez łożysko. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W związku z zaburzeniami akomodacji oka powodowanymi przez atropinę, podczas stosowania produktu leczniczego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane związane z obecnością wyciągu suchego standaryzowanego z liścia pokrzyku wynikają z przeciwmuskarynowego działania alkaloidów tropanowych, głównie atropiny. Należą do nich:

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: suchość w jamie ustnej, zaparcia atoniczne, wymioty.

##### Zaburzenia oka

Częstość nieznana: rozszerzenie źrenicy z zaburzeniami akomodacji i fotofobią.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: suchość i zaczerwienienie skóry.

##### Zaburzenia serca

Częstość nieznana: tachykardia poprzedzona przejściową bradykardią.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: trudności w oddawaniu moczu.

Działania niepożądane spowodowane zawartością chlorowodorku papaweryny obejmują:

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: zaczerwienienie twarzy, wysypka skórna, zwiększona potliwość.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: bóle i zawroty głowy, senność.

##### Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: spadek ciśnienia.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, numer telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Duże dawki wyciągu suchego standaryzowanego z liścia 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**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodzenia pokarmowego; kod ATC: A 03 AD 01.

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 wyciągu suchego standaryzowanego z liścia pokrzyku, jest silnym antagonistą receptorów cholinergicznym muskarynowym, dzięki czemu znosi działanie acetylocholino 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 wynika z wpływu na poziomie mechanizmów komórkowych. Papaweryna hamuje enzym komórkowy fosfodiesterazę, który odpowiada za rozkład cyklicznego AMP (cAMP). Doprowadza to do wzrostu stężenia cAMP w komórce, co w końcowym efekcie prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich.

Działanie rozkurczowe wywierane przez Spasticol dotyczy mięśni gładkich przewodzenia pokarmowego, dróg żółciowych, oraz dróg moczowo-płciowych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Atropina łatwo wchłania się z błon śluzowych. Jest szybko eliminowana z krwi i ulega dystrybucji tkankowej. Przenika przez barierę krew-mózg. Częściowo jest metabolizowana 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 wiąże się w dużym stopniu z białkami krwi (około 90%). 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 ani chlorowodoru papaweryny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej kakaowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Al/LDPE lub PVC/PE w tekturowym pudełku.

10 szt.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2905

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 października 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014 -09- 09