

3198 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЮСПАТАЛИН® (DUSPATALIN®)

Торговое название: Дюспаталин®

Международное непатентованное название: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

Активное вещество:

в 1 капсуле содержится 200 мг мебеверина гидрохлорида

Вспомогательные вещества:

магния стеарат – 13,1 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2:1] – 10,4 мг, тальк – 4,9 мг, гипромеллоза – 0,1 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] – 15,2 мг, триацетин – 2,9 мг.

Твердая желатиновая капсула: желатин – 75,9 мг, титана диоксид (E171) – 1,5 мг.

Состав чернил: шеллак (E904), пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, железа оксид черный (E172).

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белые или почти белые гранулы.

Код АТХ: A03AA04

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мебеверин является миотропным спазмолитиком, оказывающим прямое воздействие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, устраняющим спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Поскольку действие препарата не распространяется на вегетативную нервную систему, типичные антихолинергические побочные эффекты отсутствуют.

Педиатрическая популяция

Клинические исследования препарата в виде таблеток или капсул были проведены только на взрослых пациентах.

Фармакокинетика

Абсорбция

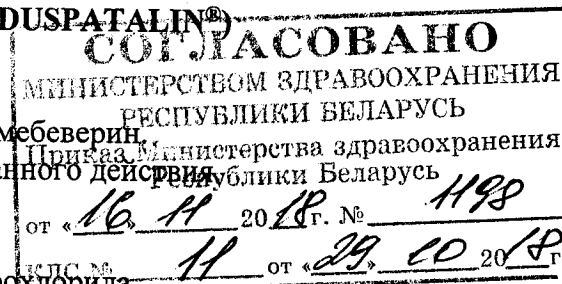
Мебеверин быстро и полностью всасывается после перорального приема таблеток. Лекарственная форма с длительным высвобождением позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Метаболизм

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота (ДМКК). Период полувыведения в равновесном состоянии ДМКК 5,77 ч. Для капсул пролонгированного действия 200 мг свойства длительного высвобождения были подтверждены относительно низкой C_{max} и более длительном t_{max} . При приеме повторных доз (200 мг два раза в день) максимальная концентрация (C_{max}) ДМКК составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (t_{max}) около 3 часов.



3198 - 2018

Относительная биодоступность капсул с длительным высвобождением является оптимальной и имеет средний показатель 97%.

Выведение

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Педиатрическая популяция

Фармакокинетические исследования каких-либо лекарственных форм мебеверина у детей не проводились.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение болей и дискомфорта, связанных с функциональными расстройствами кишечника и желчевыводящих путей.

Способ применения и дозировка

Препарат принимают внутрь.

Капсулы следует проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как оболочка предназначена для обеспечения механизма длительного высвобождения.

Взрослые:

Одна капсула 200 мг два раза в сутки, утром и вечером.

Длительность приема не ограничена.

В случае пропуска приема одной или нескольких доз(ы), пациент должен продолжить прием препарата в соответствии с назначением, не следует принимать дополнительно пропущенную(ые) дозу(ы).

Специальная популяция

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функций почек и/или печени не проводились. На основании данных пострегистрационных исследований, специфические риски для пожилых пациентов, пациентов с нарушениями функций почек и/или печени не выявлены. Отсутствует необходимость коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с нарушениями функций почек и/или печени.

Побочное действие

Сообщения о следующих нежелательных реакциях были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер. Для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо из неактивных компонентов препарата;
- использование у детей и подростков до 18 лет.

Меры предосторожности при медицинском применении
Дополнительной информации нет.

3198 - 2018

Передозировка

При передозировке возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечались клинические проявления со стороны нервной и сердечно-сосудистой систем. Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению уровня всасывания не требуются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии мебеверина с другими лекарственными средствами.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного влияния. Таким образом, у людей так же не ожидается тератогенного влияния на плод.

На данный момент нет достаточных данных для вынесения решения о наличии возможного тератогенного или фетотоксического влияния мебеверина при назначении его во время беременности.

Дюспаталин® не рекомендуется использовать на протяжении всей беременности.

Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека.

Дюспаталин® не следует принимать в период кормления грудью.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Нет данных о влиянии на способность управления автомобилем и работу с механическими устройствами.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Лекарственный препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 15 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. По 2 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Майлан Лабораториз САС,

Рут де Бельвилль - Лье ди Майар,

01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция.

НД РБ

3198 - 2018

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел.: +375 17 202 23 61, факс: +375 17 256 79 20, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).