

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дюспаталин Дуо, 135 мг + 84,43 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

мебеверин+симетикон

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: мебеверина гидрохлорида 135,00 мг, симетикон (смесь полидиметилсилоксана (диметикона) и кремния диоксида коллоидного в соотношении 94,75 : 5,25) - 84,43 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

На поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Дюспаталин Дуо показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в животе, связанных с функциональными заболеваниями кишечника. Симптомы могут включать боль в животе, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров) и консистенции стула.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 3 раза в сутки до приема пищи.

Длительность курса лечения не ограничена и зависит от динамики купирования симптомов.

Если пациент забыл принять одну или более дозу, прием препарата следует продолжить со следующей дозы. Не следует принимать дополнительную таблетку для восполнения пропущенной дозы.

Особые группы пациентов

Лекарственный препарат Дюспаталин Дуо не изучен в особых группах пациентов. Не было проведено исследований у пожилых, пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Не было выявлено особого риска для пожилых пациентов, пациентов с нарушением функции печени и/или почек при применении комбинации мебеверина и симетикона в клинической практике зарегистрированных препаратов. Не предполагается необходимость коррекции дозы препарата Дюспаталин Дуо для пожилых и пациентов с нарушением функции печени и/или почек на основании данных по применению монокомпонентов мебеверина и симетикона.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Дюспаталин Дуо противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Дюспаталин Дуо принимают внутрь, до приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебеверина гидрохлориду, симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом лекарственного препарата Дюспаталин Дуо пациентам необходимо проконсультироваться с врачом в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если у кого-то в семье пациента был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;

- возраста старше 50 лет и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Обратитесь к врачу, если на фоне приема препарата состояние ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2 недель применения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились, за исключением доклинических исследований по взаимодействию мебеверина с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этиловым спиртом. Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Симетикон можно принимать во время беременности.

Препарат Дюспаталин Дуо противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Симетикон можно принимать во время грудного вскармливания.

Препарат Дюспаталин Дуо противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Мебеверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Симетикон не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценке ситуации.

Исследования влияния препарата Дюспаталин Дуо на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства мебеверина и симетикона, а также опыт их применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина и симетикона на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР), возникавшие при применении препарата Дюспаталин Дуо, такие же, как НЛР, возникавшие при применении монокомпонентов – мебеверина и симетикона.

Мебеверин

Сообщения о перечисленных нежелательных реакциях были получены спонтанно во время применения в клинической практике после регистрации. Имеющихся данных недостаточно для точной оценки частоты случаев.

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции – серьезные аллергические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления [слабость и головокружение], потоотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Крапивница (аллергическая сыпь), ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, полости рта и глотки), отек лица, экзантема (кожная сыпь).

Симетикон

Возможно развитие аллергических реакций на симетикон.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: Z00T6E5, город Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
(БЦ «Нурсаулет 2»)

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Тел.: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Киргизская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25Т

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения в Кыргызской Республике

Тел.: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Е-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17 2995514

Факс: +375 17 2995358

Е-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

4.9. Передозировка

Информация о передозировке для лекарственного препарата Дюспаталин Дуо отсутствует.

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Мебеверин

Симптомы

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Лечение

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.

Симетикон

Передозировка симетиконом маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; спазмолитики и антихолинергические средства в комбинации с другими средствами; спазмолитики в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: А03ЕD

Препарат Дюспаталин Дуо, комбинированный препарат, содержащий два активных компонента: мебеверин – миотропный спазмолитический препарат, и симетикон – ветрогонное средство. Действие препарата Дюспаталин Дуо обусловлено входящими в его состав компонентами.

Фармакодинамические эффекты

Мебеверин

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Не влияет на нормальную перистальтику кишечника. Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют. Множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на желудочно-кишечный тракт, однако точный механизм действия не известен.

Симетикон

Симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снимать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путём под воздействием перистальтики кишечника. Он также предотвращает образование и скопление окруженных слизью газовых карманов в пищеварительном тракте.

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ. Выводится в неизменённом виде.

Дети

Лекарственный препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

Симетикон не всасывается, после приема внутрь проходит через кишечник и выводится в неизменном виде.

Распределение

При приеме повторных доз мебеверина значительной аккумуляции не происходит.

Биотрансформация

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. Максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составила 767 нг/мл и была достигнута через 1 час (T_{max}).

Элиминация

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. Период полувыведения деметилированной карбоновой кислоты составил приблизительно 1,86 ч.

Линейность (нелинейность)

Не была изучена.

Особые группы пациентов

Данных о фармакокинетике лекарственного препарата Дюспаталин Дуо у пожилых пациентов, пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у детей, нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Смесь целлюлозы микрокристаллической 98% и кремния диоксида коллоидного 2%

Целлюлоза микрокристаллическая тип 200

Гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения

Кремния диоксид коллоидный

Целлюлоза микрокристаллическая тип 102

Повидон К90F

Тальк

Магния стеарат

Смесь для покрытия пленочной оболочкой белого цвета

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол (полиэтиленгликоль)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

«Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи»

Хегенхаймерматвег 127, 4123 Альшвилль, Швейцария

Тел.: + 41 61 487 0200

Факс: + 41 61 487 0299

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей на территории Российской Федерации направлять по адресу:

Российская Федерация

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

E-mail: abbott-russia@abbott.com

Претензии потребителей на территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики направлять по адресу:

Республика Казахстан

050060 г. Алматы, ул. Ходжанова д.92, офис 90

ТОО «Абботт Казахстан»

Тел.: +7 727 2447544

Факс: +7 727 2447644

E-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь и Республики Армения направлять по адресу:

Республика Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)

Тел.: +375 172 59 12 95, +375 17 202 23 61

Факс: +375 17 256 79 20

E-mail: pv.cis@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дюспаталин Дуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.