

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Дюспаталин® , 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением**

Действующее вещество: мебеверин.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Дюспаталин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюспаталин®.
3. Прием препарата Дюспаталин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дюспаталин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Дюспаталин®, и для чего его применяют**

Препарат Дюспаталин® содержит действующее вещество мебеверин, относящееся к группе лекарственных средств, называемых «синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой».

**Показания к применению**

Препарат Дюспаталин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

**Способ действия препарата Дюспаталин®**

Мебеверин устраняет спазм гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, обладает местным обезболивающим (анестезирующим) действием, нормализует двигательную активность (перистальтику) кишечника и не вызывает постоянного расслабления (релаксации) гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонус»).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюспаталин®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Дюспаталин®:

- если у Вас аллергия на мебеверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны.

### Особые указания и меры предосторожности

Не применимо.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Дюспаталин® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

### Другие препараты и препарат Дюспаталин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

Опыт применения мебеверина у беременных женщин ограничен. **Не принимайте** препарат Дюспаталин® во время беременности без консультации с лечащим врачом.

#### *Грудное вскармливание*

**Не принимайте** препарат Дюспаталин®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания нужно временно прекратить кормить ребенка грудным молоком.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Опыт применения препарата не свидетельствует о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

## 3. Прием препарата Дюспаталин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

### **Продолжительность терапии**

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6–8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

### **Если Вы приняли препарата Дюспаталин® больше, чем следовало**

Если Вы случайно приняли слишком много капсул препарата Дюспаталин®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Дюспаталин®.

### **Если Вы забыли принять препарат Дюспаталин®**

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Дюспаталин®**

Не прекращайте прием препарата без консультации у лечащего врача, так как симптомы заболевания могут вернуться или ухудшиться. Регулярно посещайте Вашего врача, чтобы лечение было наиболее эффективным и безопасным.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дюспаталин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Дюспаталин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

- затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение (анафилактические реакции);
- затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла (ангионевротический отек, в том числе лица).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дюспаталин®**

- крапивница (аллергическая сыпь),

- экзантема (кожная сыпь),
- аллергические реакции.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Казахстан*

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://rceth.by>

#### *Республика Армения*

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

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

*Кыргызская Республика*

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

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: <http://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Дюспаталин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Дюспаталин® содержит**

Действующим веществом является мебеверин.

Каждая капсула содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются магния стеарат, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 30 % дисперсия (30 % дисперсия полиакрилата), тальк, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 30 % дисперсия, триацетин, желатин, титана диоксид (E 171), чернила (шеллак (E 904), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (E 172)).

### **Внешний вид препарата Дюспаталин® и содержимое упаковки**

Препарат Дюспаталин® представляет собой капсулы с пролонгированным высвобождением.

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

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

### **Производитель**

Майлан Лэбораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

*или*

АО «ВЕРОФАРМ»,

308013, Россия, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Телефон: +7 495 258-42-80

Факс: +7 495 258-42-81

[abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика:*

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

[pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)

*Республика Беларусь и Республика Армения:*

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)  
в Республике Беларусь

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

Телефон: +375 172591295

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

[pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org/>