

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Дюспаталин®

Регистрационный номер: П N011303/01

Торговое название: Дюспаталин®

Международное непатентованное название или группировочное название: мебеверин

Лекарственная форма

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: мебеверина гидрохлорид – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 13,1 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 30 % дисперсия (30 % дисперсия полиакрилата) – 10,4 мг, тальк – 4,9 мг, гипромеллоза – 0,1 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 30 % дисперсия – 15,2 мг, триацетин – 2,9 мг.

Твердая желатиновая капсула: желатин – 75,9 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,5 мг, чернила (шеллак (Е 904), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (Е 172)) – около 0,15 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АА04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта без влияния на нормальную перистальтику кишечника.

Многочисленные 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. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечной ткани желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2-4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после

6-8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов при синдроме раздраженного кишечника рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2-4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6-8 недель.

Фармакокинетика

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Лекарственная форма модифицированного высвобождения 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. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме повторных доз (200 мг 2 раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) – около 3 часов.

Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с модифицированным высвобождением составляет 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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

Беременность (в связи с недостаточностью данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять Дюспаталин® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать Дюспаталин® во время кормления грудью.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

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.

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды. 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 пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Сообщения о следующих нежелательных явлениях 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.

Со стороны кожных покровов:

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

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Передозировка

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 абсорбции не требуются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Проводились только исследования по изучению взаимодействия данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между препаратом Дюспаталин® и этиловым спиртом.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг.

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 4, 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Майлан Лэбораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар,

01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

или

АО "ВЕРОФАРМ"

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

Упаковщик, выпускающий контроль качества

Майлан Лэбораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар,

01400, Шатийон-сюр-Шаларон,

Франция

или

АО "ВЕРОФАРМ"

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

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

CCDS_RDCCDS000239_7