

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дюспаталин® Дуо, 135 мг + 84,43 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: мебеверин, симетикон

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Дюспаталин® Дуо представляет собой комбинированный препарат, в состав которого входят следующие действующие вещества – мебеверин и симетикон.

Мебеверин относится к группе лекарственных средств, называемых спазмолитиками. Он 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»).

Симетикон относится к так называемым ветрогонным (карминативным) лекарственным средствам, которые используются для облегчения симптомов избыточного газообразования в желудочно-кишечном тракте.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматического облегчения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в животе, связанных с функциональными заболеваниями кишечника (заболеваниями, при которых отсутствует повреждение кишечника, но нарушена его функция).

Симптомы таких заболеваний могут включать:

- боль в животе;
- спазмы;
- ощущение вздутия и метеоризм;
- изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров) и консистенции стула.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Дюспаталин® Дуо, если:

- у Вас аллергия на мебеверин, симетикон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Ваш возраст менее 18 лет;
- у Вас кишечная непроходимость (нарушение функции кишечника, при котором прекращается движение пищи по кишечнику, которое может проявляться длительным запором и болью в животе) – **это состояние может угрожать Вашей жизни и требует обращения за медицинской помощью;**
- Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Не применяйте препарат, если что-либо из перечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите с Вашим врачом перед применением препарата – врач решит, можно ли Вам применять этот препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюспаталин® Дуо проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- симптомы заболевания возникли впервые;
- у Вас непреднамеренная и необъяснимая потеря веса;
- у Вас анемия (снижение эритроцитов и гемоглобина в крови);
- у Вас ректальное кровотечение (из прямой кишки) или примеси крови в стуле;
- у Вас есть лихорадка;
- у кого-то в Вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия (генетическое заболевание, связанное с непереносимостью глютена) или воспалительные заболевания кишечника;
- Вы старше 50 лет, и симптомы заболевания возникли впервые;
- Вы недавно применяли антибиотики.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с Вашим врачом перед применением препарата Дюспаталин® Дуо. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать этот препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат Дюспаталин® Дуо детям и подросткам младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Дюспаталин® Дуо

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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 или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Дюспаталин® Дуо, если Вы беременны.

В случае возникновения беременности во время лечения препаратом Дюспаталин® Дуо прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом Вашему врачу для получения информации о возможных методах лечения.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Дюспаталин® Дуо, если Вы кормите грудью. При необходимости применения 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 и/или симетикона на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

3. Прием препарата Дюспаталин® Дуо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке три раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, до приема пищи, не разжевывать и не измельчать таблетку, проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента. Длительность лечения не ограничена и зависит от динамики Ваших симптомов.

Если Вы приняли препарата Дюспаталин® Дуо больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Дюспаталин® Дуо, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу в приемное отделение. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дюспаталин® Дуо

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили принимать препарат Дюспаталин® Дуо

Не прекращайте применение 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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась любая из описанных ниже аллергических реакций:

- затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла, отек лица;
- отек лица, губ, языка и/или глотки, которые могут привести к затруднению глотания;
- затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение.

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

- 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 получить больше сведений о безопасности препарата.

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 Байконыр, 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

E-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

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Дюспаталин® Дуо

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 упаковке и пачке картонной после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дюспаталин® Дуо содержит

Действующими веществами являются мебеверин и симетикон.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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 K90F, тальк, магния стеарат, смесь для покрытия пленочной оболочкой белого цвета (гипромеллоза, титана диоксид [E171], макрогол [полиэтиленгликоль]).

Внешний вид препарата Дюспаталин® Дуо и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария

«Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи»

Хегенхаймерматтвег 127, 4123 Альшвилль, Швейцария

Производитель

Россия

Акционерное общество «ВЕРОФАРМ» (АО «ВЕРОФАРМ»)

308013, 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

Тел.: +7 (495) 258-42-80

Факс: +7 (495) 258-42-81

Е-mail: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Абботт Казахстан»

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

Тел.: +7 727 2447544

Факс: +7 727 2447644

Е-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)

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

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

Факс: +375 17 256 79 20

Е-mail: pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Дюспаталин® Дуо содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>