МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Веремед

Регистрационный номер: ЛП-004863

Торговое наименование: Веремед

Международное непатентованное наименование (МНН): Мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: мебеверина гидрохлорид – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро пеллеты: сахарная крупка (нонпарель) 90,00 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, тальк 28,00 мг, титана диоксид 6,10 мг, гипромеллоза 5,00 мг, цетиловый спирт 6,10 мг, этилцеллюлоза 17,30 мг.

Оболочка пеллеты: сахарная крупка (нонпарель) 66,00 мг, этилцеллюлоза 3,50 мг, тальк 0,60 мг, титана диоксид 0,70 мг, цетиловый спирт 0,70 мг.

Твердая желатиновая капсула: желатин 79,116 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 0,48 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0,096 мг, натрия бензоат 0,096 мг, натрия лаурилсульфат 0,192 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R супра) 1,67 мг, краситель азорубин (кармуазин супра) 0,0192 мг, вода очищенная 14,4 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус капсулы прозрачный, бесцветный, крышечка капсулы – непрозрачная, красного цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство

Код АТХ: [A03AA04]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Точный механизм действия неизвестен, но 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. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализую перистальтику

135339

кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечной ткани желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

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 в 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, 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

Повышенная чувствительность к мебеверину или к любому другому компоненту препарата.

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

Беременность и период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных).

Дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- аритмия сердца, в том числе у пациентов с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой сердца, и/или стенокардией или тяжелой ишемической болезнью сердца;
- дисфункция печени (пациенты на поздних стадиях заболевания печени, в том числе цирроз печени). Функциональные печеночные пробы могут свидетельствовать о выраженности у пациента симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта или склонности к желтухе;
- прогрессирующая почечная недостаточность.

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

Беременность

Имеются крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Применение возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. При необходимости применения в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Фертильность

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

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, за 20 минут до еды.

Продолжительность приема препарата определяет врач.

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.

Изменение 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 этанолом. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между препаратом Веремед и этанолом.

Особые указания

Препарат содержит в своем составе сахарозу и противопоказан пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, а также, пациентам с непереносимостью фруктозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Возможно развитие аллергических реакций вследствие наличия в составе препарата парагидроксибензоатов, красителя пунцового (Понсо 4R супра), красителя азорубина (кармуазин супра).

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Веремед не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг.

По 10 капсул в блистер Ал/Ал. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

По 30 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из того же материала, по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд., Индия.

Survey No. 256/1, Plot No. D-19, D-20, village: Balda, Taluka: Pardi, district: Valsad–396 125, India

Упаковщик

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия.

Plot No. 55, Phase - III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Джодас Экспоим», Россия.

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба

135339