МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003300 - 101115
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дютан®

Регистрационный номер

Торговое наименование: Дютан®

Международное непатентованное наименование: Мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

1 капсула пролонгированного действия содержит:

Мебеверина гидрохлорид, пеллеты 70 % 286 мг;

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 200 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 7,436 мг, маннитол 18,876 мг, сахароза (сахар) 34,32 мг, натрия лаурилсульфат 1,716 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) 5,72 мг;

вспомогательные вещества для оболочки: этилцеллюлоза 8,58 мг, гипромеллоза 8,58 мг, цетиловый спирт 0,572 мг;

капсулы твердые желатиновые: корпус и крышечка капсулы – титана диоксид 1,25 % или 2 %, желатин до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – сферические 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. Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Системные побочные эффекты, в том числе антихолинэргические, отсутствуют. 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, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечной ткани желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Всасывание:

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Лекарственная форма пролонгированного действия позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день.

Распределение:

При приеме повторных доз мебеверина 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 крови, 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 плазме крови (C_{max}) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в плазме крови (T_{max}) - около 3 часов.

Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с пролонгированным 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 и период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных).

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

Беременность:

Данных по применению мебеверина беременными женщинами недостаточно. Не рекомендуется применять препарат Дютан® во время беременности.

Период грудного вскармливания:

Информации о выведении мебеверина или его метаболитов с грудным молоком недостаточно. Не следует принимать препарат Дютан® в период грудного вскармливания.

Фертильность:

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать.

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна - утром и одна – вечером, за 20 минут до еды.

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 этих пациентов 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 приблизительно в течение одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Проводились только исследования по изучению взаимодействия мебеверина с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этиловым спиртом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Исследования влияния мебеверина 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 пролонгированного действия, 200 мг.

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**