МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дютан®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дютан®

Международное непатентованное или группировочное наименование: мебеверин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед началом приема лекарственного препарата внимательно прочитайте данную инструкцию, так как она содержит важную информацию.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов Дютан® следует принимать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните инструкцию, возможно Вам потребуется прочитать ее снова. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если на фоне приема препарата состояние ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2 недель применения. В случае обострения или возникновения каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо проконсультироваться с врачом.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид – 135 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмала гликолят), повидон К30, тальк, магния стеарат.

вспомогательные вещества для оболочки: опадрай II 85F18422 белый (спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол, тальк).

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AA04

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО

116104

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 множественные 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 гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Фармакокинетика

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

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 2,45 ч. При приеме повторных доз максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 1670 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) – 1 час.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО

116104

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров), изменение консистенции стула.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.

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

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять Дютан® 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 Дютан® 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 мебеверина.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО

116104

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Сообщения о перечисленных побочных эффектах носили спонтанный характер, и 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 (аллергическая сыпь), ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла), отек лица, экзантема (кожная сыпь).

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции – серьезные аллергические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение).

Если у вас отмечаются какие-либо из побочных эффектов, в том числе не указанные в данной инструкции, прекратите прием препарата Дютан® и незамедлительно обратитесь к врачу.

Передозировка

В случае передозировки препаратом Дютан® необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

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 уровня всасывания не требуются.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

МИНПРОМТОРГ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО
116104

Особые указания

Перед приемом препарата Дютан® необходимо проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если у кого-то в вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;
- возраста старше 50 лет и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Обратитесь к врачу, если на фоне приема препарата состояние ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2 недель применения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 135 мг.

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

Хранить 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

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация.

116104

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005540-240519
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

116104