

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мебеверин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мебеверин

Международное непатентованное наименование: Мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав:

Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит:

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 200 мг (в виде мебеверина гидрохлорида пеллет 80 % 250 мг);

вспомогательное вещество: гранулы нонпарель 83 мг;

состав гранул нонпарель: сахароза 65,6 %, крахмал кукурузный 10,4 %, сахароза 40#50 20 %, повидон К30 1 %, гипромеллоза бсрс 3 %, вода очищенная q.s.

оболочка капсулы: титана диоксид (E171) 2,1118 %, желатин 83,31 %, вода 14,50 %, натрия лаурилсульфат 0,08 %;

состав чернил: шеллак 24-27 %, этанол 23-26 %, изопропанол 1-3 %, бутанол 1-3 %, пропиленгликоль 3-7 %, аммиак водный 1-2 %, краситель железа оксид черный (E172) 24-28 %, калия гидроксид 0,05-0,1 %, вода 15-18 %.

Состав мебеверина гидрохлорида пеллет 80 %:

действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 80 %;

вспомогательные вещества: сахарная крупка 11,75 %, повидон К-29/32 1,67 %, гипромеллоза 0,16 %, этилцеллюлоза 3,50 %, макрогол 6000 0,58 %, магния стеарат 2,36 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы, корпус и крышечка матового белого цвета, на крышечке и корпусе имеются надписи черными чернилами «MICRO». Размер капсулы № 1.

Содержимое капсулы – пеллеты от белого до 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 (главным образом толстой кишки), устраняет спазм, не влияет на нормальную перистальтику кишечника. Мебеверин не вызывает развития рефлекторной гипотонии кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

Фармакокинетика:

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Данная лекарственная форма 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 часов. 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 полностью метаболизируется в организме человека. Его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Даже после многократного приема не наблюдается кумуляции.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Исследования по дозированию у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не проводились. Основываясь на существующих постмаркетинговых данных, специфического риска для лиц пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не выявлено. Нет необходимости в коррекции дозы для вышеуказанных групп пациентов.

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 том числе обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;

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

Врожденная непереносимость галактозы (лактозы), наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахарозо-изомальтазная недостаточность;

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

С осторожностью

С осторожностью препарат следует принимать пациентам со следующими заболеваниями:

- 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

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому применение возможно в 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 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, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

Принимать по одной капсуле 2 раза в сутки, одна капсула – утром и одна капсула – 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.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции);

Со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Сообщения о перечисленных побочных эффектах носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющих данных недостаточно.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

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 средствами

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

Особые указания

Не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг.

По 10 капсул в блистеры (алюминий/алюминий). По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 27, Рейс Корс Рoad, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства: 92, Сипкот Индастриал Комплекс, Хосур – 635 126, (T.N), Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, 148

Тел: +7 (495) 937-27-70

Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)

  А.В. Чорич