

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мебетан

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мебетан

Международное непатентованное наименование: Мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав:

Каждая капсула содержит: мебеверина гидрохлорид субстанция-пеллеты 80 % – 250 мг.

Состав пеллет:

Действующее вещество: мебеверина гидрохлорид – 200,000 мг;

Вспомогательные вещества: сахарные сферы – 25,875 мг, повидон К-30 – 4,125 мг, гипромеллоза – 0,400 мг, этилцеллюлоза – 9,250 мг, макрогол 6000 – 1,775 мг, магния стеарат – 8,575 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид – 2 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета сферической формы.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA04.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) без влияния на нормальную перистальтику кишечника.

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 ЖКТ, однако точный механизм действия неизвестен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает

спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток ЖКТ («гипотонию»).

Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2-4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6-8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов при синдроме раздраженного кишечника рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2-4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6-8 недель.

Фармакокинетика:

Абсорбция:

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.

Биотрансформация:

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 пролонгированным высвобождением составляет 97 %.

Элиминация:

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:

Препарат Мебетан применяется у взрослых для:

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в том числе обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к мебеверину или к любому из вспомогательных веществ;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы/изомальтазы;
- возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных).

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

Беременность:

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять препарат 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 мебеверин в период грудного вскармливания.

Фертильность:

Клинические данные по влиянию препарата 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 – утром и одна – вечером, до еды. В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6-8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

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.

Особые группы пациентов

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 пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения мебеверина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел Противопоказания).

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.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности.

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

Со стороны кожных покровов: крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

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. Рекомендуются 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:

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами 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 транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска:

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг.

По 10 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:

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ФОРП», Россия

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: +7 (499) 730-76-13

Производитель:

ООО «ФАРМА КАПИТАЛ», Россия

г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Лахта-Ольгино, ул. 3-я Конная Лахта,
д. 48, к. 7, лит. А.