МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004297-170517
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Талинда® ретард

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Талинда® ретард

Международное непатентованное наименование: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав на одну капсулу

Мебеверина гидрохлорид, субстанция-пеллеты 70 %	285,7 мг
[*Действующее вещество:*	
Мебеверина гидрохлорид	200 мг
Вспомогательные вещества:	
Целлюлоза микрокристаллическая	7,426 мг
Маннит (маннитол)	18,855 мг
Сахароза (сахар)	34,283 мг
Натрия лаурилсульфат	1,713 мг
Повидон К 30 (поливинилпирролидон)	5,713 мг
Этилцеллюлоза	8,570 мг
Гипромеллозы фталат (HP 55)	8,570 мг
(гидроксипропилметилцеллюлоза фталат)	
Цетиловый спирт]	0,570 мг
Твердые желатиновые капсулы	
[Титана диоксид	2,0 %
Желатин]	До 100 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета.

Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

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. 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 реализуется спазмолитическое действие, нормализуется перистальтика кишечника, при этом отсутствует постоянная релаксация гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотония»). Системные побочные эффекты, в т.ч. 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

Мебеверин полностью метаболизируется в организме человека эстеразами, с образованием вератровой кислоты и спирта мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При многократной дозе (200 мг два 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 (TC_{max}) — около 3 часов. Среднее значение относительной биодоступности после приема капсул с модифицированным высвобождением составляет 97 %.

Выведение

Мебеверин полностью метаболизируется; метаболиты практически полностью выводятся почками. Спирт мебеверина выводится частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты. Вератровая кислота выводится почками.

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.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Беременность (в связи с недостаточностью данных).

Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинических данных о лечении беременных женщин недостаточно. Назначать препарат беременным женщинам не рекомендуется, в связи с недостаточностью данных. Информации об экскреции мебеверина в грудное молоко недостаточно. Не следует принимать мебеверин в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством воды (не менее 100 мл). По одной капсуле (200 мг) 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. При применении мебеверина в клинической практике у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не было выявлено факторов риска. Не требуется изменения режима дозирования у этих популяций.

Побочное действие

Поскольку сообщения о нежелательных явлениях применения мебеверина носили спонтанный характер, оценить частоту возникновения нежелательных явлений невозможно. Наблюдались аллергические реакции, в том числе со стороны кожных покровов.

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Со стороны кожных покровов:

Крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

Передозировка

Симптомы: возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случае передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и быстро обратимыми. Отмечены симптомы передозировки неврологического и сердечно-сосудистого характера.

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 взаимодействия с этиловым спиртом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия, 200 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 капсул в банку полимерную из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 2, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ».

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный переулок, д.3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород,

ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71.

Начальник

Управления по клиническим исследованиям

и регуляторной деятельности Г.А. Кузнецова