

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мебеверин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мебеверин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование (МНН): мебеверин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит:

мебеверина гидрохлорид субстанция-пеллеты 80 % – 250,000 мг [*действующее вещество*: мебеверина гидрохлорид – 200,000 мг; *вспомогательные вещества*: сахарные сферы (сахароза – 62,5-91,5 %, крахмал кукурузный – 8,5-37,5 %) – 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];

капсулы твердые желатиновые: титана диоксид – 2,0 %; желатин – до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 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 без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Точный механизм действия неизвестен, но 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 («гипотонию»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Фармакокинетика

Всасывание

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

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Метаболизм

Мебеверин 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 два раза в сутки) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в 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 мебеверина в капсуле пролонгированного высвобождения 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 том числе обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мебеверину или к любому другому компоненту препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Применение препарата во время беременности противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное

высвобождение препарата.

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 мебеверина 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.

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. 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 этиловым спиртом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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 на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением 200 мг.

10 или 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 60 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности, укупороенные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С.А. Копатько