

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП 000027-101115

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нияспам

Регистрационный номер: ЛП-000027

Торговое название препарата: Нияспам

Международное непатентованное название: мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

Одна капсула пролонгированного действия содержит:

активное вещество: мебеверина гидрохлорид 200 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 65,60 мг, масло растительное гидрогенизированное, тип I 85,00 мг, тальк очищенный 5,50 мг, магния стеарат 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,90 мг;

капсульная оболочка: желатин 64,28 мг, вода очищенная 9,00 мг, метилпарагидроксибензоат 0,52 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,13 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,03 мг, титана диоксид 1,04 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус прозрачный, крышечка голубого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета, допускается комкование и уплотнение порошка в столбик.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AA04



Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, устраняет спазм, не влияет на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

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

Мебеверина гидрохлорид 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 часов. При приеме повторных доз (200 мг 2 раза в сутки) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в плазме 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 около 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

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

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, влияние на фертильность

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Не следует принимать препарат 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 препарата.

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 за 20 минут до еды, одна капсула – утром и одна капсула – вечером.

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.

Применение у особых групп пациентов

Пожилым пациентам, пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

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

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: 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: 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. Специфический антидот неизвестен.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем 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 автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 200 мг.

По 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. По 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.



Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

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

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Юридический адрес: «Акме Плаза», Андхери-Курла Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия

Адрес производственной площадки: Сёвей № 259/15, Дадра – 396191, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании в РФ

117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, офис 722

Тел: (495) 334-28-77

/Глава Представительства



К.К. Каннипутур

