ЛП-№(011945)-(РГ-RU) от 03.10.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дицетел, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дицетел, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пинаверия бромид.

Дицетел, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг пинаверия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Дицетел, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг пинаверия бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дицетел, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желто-оранжевого цвета с гравировкой «50» на одной стороне.

Дицетел, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желто-оранжевого цвета с гравировкой «100» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дицетел показан к применению у взрослых пациентов при следующих состояниях:

- симптоматическое лечение болей, нарушений транзита кишечного содержимого и дискомфорта, связанных с функциональными расстройствами работы кишечника;
- симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными расстройствами желчевыводящих путей;
- подготовка к рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта с применением бария сульфата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дицетел, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая суточная доза – по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день.

Если необходимо, суточная доза может быть увеличена до 2 таблеток 3 раза в день.

При подготовке к рентгенологическому исследованию – по 2 таблетки 2 раза в день в течение 3 дней перед исследованием.

Дицетел, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая суточная доза – по 1 таблетке 2 раза в день.

Если необходимо, суточная доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день.

При подготовке к рентгенологическому исследованию – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней перед исследованием.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Таблетки принимают во время еды целиком, не разжевывая и не рассасывая, запивая стаканом воды, чтобы предотвратить контакт пинаверия бромида со слизистой оболочкой пищевода (в связи с риском поражения слизистой оболочки пищевода, см. раздел 4.4.).

Не принимать таблетки лежа или непосредственно перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пинаверия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с риском поражения слизистой оболочки пищевода необходимо тщательно придерживаться рекомендаций по применению (см. раздел 4.2.). Пациенты с имеющимися в анамнезе поражениями пищевода и/или грыжей пищеводного отверстия должны уделять особое внимание правильному применению препарата. Таблетки следует глотать сидя, не разжевывая и не рассасывая, запивая большим стаканом воды, во время приема пищи и не ложиться в течение 30 минут после приема препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Дицетел содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинические исследования не выявили каких-либо взаимодействий пинаверия бромида с препаратами наперстянки, пероральными гипогликемическими средствами, инсулином, аценокумаролом (антагонистом витамина К) и гепарином.

Одновременный прием антихолинергических средств может усилить купирование спазмов.

Не отмечалось влияния препарата на результаты лабораторных тестов по определению концентрации веществ в организме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных применения пинаверия бромида беременными женщинами.

Исследования на животных недостаточно информативны для оценки воздействия препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, протекание родов или постнатальное развитие ребенка. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение препарата во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кроме того, следует принять во внимание, что в состав препарата входит бром. В связи с этим назначение пинаверия бромида в конце беременности может вызвать неврологические расстройства (снижение артериального давления, седацию) у новорожденного.

Лактация

Нет достаточной информации об экскреции препарата Дицетел с материнским молоком у животных и человека. Физико-химические и доступные данные по фармакодинамике и токсикологии препарата Дицетел указывают на экскрецию препарата с молоком матери, в связи с чем риск для грудного ребенка не может быть исключен.

Препарат Дицетел не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

В исследованиях на крысах, оценивающих влияние пинаверия бромида на фертильность и репродуктивную функцию, были зарегистрированы неблагоприятные эффекты на женскую фертильность при дозе 50 мг/кг. Максимальная доза без наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL) составила 25 мг/кг. Для мужской фертильности NOAEL соответствовал 50 мг/кг.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не проводилось. Но при приеме этого лекарственного препарата могут возникать нежелательные реакции, такие как сонливость (см. раздел 4.8). В таком состоянии скорость реакции может снижаться, в связи с чем следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

На основании объединенных данных 46 клинических исследований, проведенных компанией-спонсором, которые включали 3755 пациентов, получавших пинаверия бромид, сообщалось об указанных ниже нежелательных реакциях. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Группа нежелательных реакций в зависимости от поражения определенных органов или систем органов, согласно медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA SOC)	**Частота**	
	Часто	**Нечасто**
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Сонливость
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе[1,2], запор[2], сухость во рту[2], диспепсия, тошнота	Диарея, рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения
[1] - Объединяет жалобы пациентов на: «боль в животе», «боль в нижней части живота», «боль в верхней части живота». [2] - Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта преимущественно связаны с основным заболеванием. Частота сообщений о боли в животе, запоре и сухости во рту была примерно такая же или ниже, как при приеме плацебо.		

Во время постмаркетингового применения сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Сообщения носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно (частота неизвестна).

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения

Боль в области живота, диарея, тошнота, рвота, дисфагия. При неправильном приеме препарата возможно поражение слизистой оболочки пищевода (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь, зуд, крапивница, эритема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к желудочно-кишечным расстройствам, таким как тошнота, метеоризм и диарея.

Лечение

Специальный антидот неизвестен; рекомендуется симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX04

Механизм действия

Спазмолитическое средство с селективным действием на желудочно-кишечный тракт. Ингибирует поступление ионов кальция в клетки гладкой мускулатуры кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Исследования на животных показали, что пинаверия бромид напрямую или опосредованно уменьшает эффекты от стимуляции чувствительных нейронов. Не обладает существенным антихолинергическим действием. Не оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь пинаверия бромид быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в плазме крови через один час. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь очень низкая (менее 1 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Пинаверия бромид обладает высокой способностью связывания с белками плазмы крови (95–97 %).

Биотрансформация

Препарат активно метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1,5 ч. Выводится из организма главным образом с калом.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Токсичность

Пинаверия бромид обладает низкой токсичностью при пероральном введении. Основные симптомы токсичности преимущественно представлены общесистемными проявлениями, желудочно-кишечными нарушениями и эффектами со стороны центральной нервной системы (ЦНС).

Генотоксичность и канцерогенный потенциал

Пинаверия бромид не проявляет генотоксических и канцерогенных свойств.

Репродуктивная токсичность

Исследования на крысах по изучению влияния пинаверия бромида на фертильность и репродуктивные функции показали неблагоприятное воздействие на фертильность самок в дозе 50 мг/кг, при этом NOAEL составляла 25 мг/кг. NOAEL в отношении фертильности самцов составила 50 мг/кг.

Пинаверия бромид не оказал значительного влияния на пре- и постнатальное развитие. Исследования эмбрионально-фетального развития у крыс и кроликов не выявили тератогенного эффекта. NOAEL составила 50 мг/кг у крыс и 60 мг/кг у кроликов.

Дозы выше 150 мг/кг у крыс и 180 мг/кг у кроликов показали значительную материнскую токсичность. Транспорт пинаверия бромида через плаценту и его попадание в молоко не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Кремния диоксид коллоидный

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Магния стеарат

Крахмал прежелатинизированный

Лактозы моногидрат

Пленочное покрытие

Стеариновая кислота

Пленочное покрытие Orange 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бутилметакрилата сополимер

Натрия лаурилсульфат

Гипромеллоза

Тальк

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Дицетел, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 20 таблеток в ПВХ/Алю блистер. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Дицетел, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 или 20 таблеток в ПВХ/Алю блистер. По 1 блистеру (по 20 таблеток) или по 2 блистера (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Фройндаллее 9А,

30173 Ганновер

Тел.: + 49-5032-81-0

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2025 № 24248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дицетел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.