

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мебеверин – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверин.

Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – сферические таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 лет при:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По одной капсуле два раза в сутки: одна – утром и одна – вечером, за 20 минут 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 мебеверина не выявили специфических факторов риска при его использовании у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Изменение режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Мебеверин – ВЕРТЕКС не следует применять у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебеверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества:

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия проводились только по взаимодействию мебеверина с этанолом. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этанолом.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

Имеются крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Применение мебеверина во время беременности не рекомендуется.

Лактация

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.

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

Исследования влияния мебеверина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Фармакологические свойства мебеверина, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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.

Сообщения о следующих нежелательных реакциях 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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03AA04

Механизм действия

Мебеверин – спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру ЖКТ без влияния на нормальную перистальтику кишечника. 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 ЖКТ. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечной ткани ЖКТ («гипотонию»).

Фармакодинамические эффекты

Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2 – 4 недели терапии отмечается стойкое уменьшение симптомов заболевания. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6 – 8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов. Рекомендуется продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев терапии «по требованию».

Клиническая эффективность и безопасность

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Биотрансформация

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 с пролонгированным высвобождением составляет 97 %.

Элиминация

Мебеверин 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарные сферы*

Повидон К-30

Гипромеллоза

Этилцеллюлоза

Макрогол 6000

Магния стеарат

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид

Желатин

**- компоненты сахарных сфер:
сахароза, крахмал кукурузный*

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

30 или 60 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой 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 листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.