

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

Мебеверин солофарм, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: мебеверин.

Каждая капсула содержит 200 мг мебеверина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

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

Препарат Мебеверин солофарм показан к применению у взрослых для:

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, 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 препарата 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.

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Мебеверин солофарм у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

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.

### **4.3. Противопоказания**

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

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Вспомогательные вещества

Препарат Мебеверин солофарм содержит сахарозу, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в капсуле, то есть по сути не содержит натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Проводились только исследования по взаимодействию данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этиловым спиртом.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Проведенных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять мебеверин во время беременности.

#### 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 во время кормления грудью.

#### Фертильность

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

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

Исследования влияния мебеверина 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

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.

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) без влияния на нормальную перистальтику кишечника.

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 ЖКТ, однако точный механизм действия не известен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток ЖКТ («гипотонию»).

### Фармакодинамические эффекты

Системные нежелательные реакции, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2–4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6–8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов заболевания рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

### Клиническая эффективность и безопасность

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

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

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.

### Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме повторных доз (200 мг 2 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 ( $T_{\max}$ ) – около 3 ч.

Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с модифицированным высвобождением составляет 97 %.

### Элиминация

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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахароза

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон

Натрия лаурилсульфат

Состав оболочки пеллет:

Этилцеллюлоза

Гидроксипропилметилцеллюлозы фталат

Цетиловый спирт

Состав капсулы:

Титана диоксид (E171)

Желатин

### **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**

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки комбинированного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 40 капсул во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

**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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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