

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дюспаталин, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белые или почти белые гранулы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дюспаталин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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 Дюспаталин 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;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности);
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применимо.

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 препаратом Дюспаталин 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 Дюспаталин 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 препарат Дюспаталин 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 препарата Дюспаталин.

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

Исследования влияния препарата Дюспаталин 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 нежелательных реакций

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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am, INFO@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

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

Магния стеарат

Метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 30 % дисперсия (30 % дисперсия полиакрилата)

Тальк

Гипромеллоза

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 30 % дисперсия

Триацетин

Желатин

Титана диоксид (E 171)

Чернила (шеллак (E 904), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (E 172))

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 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Телефон: +7 495 258-42-80

Факс: +7 495 258-42-81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)
в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

Телефон: +375 172591295

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Электронная почта: pv.cis@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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