ЛП-№(006992)-(РГ-RU) от 24.07.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метеоспазмил, 60 мг+ 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алверина цитрат, симетикон

Каждая капсула содержит 60 мг алверина цитрата и 300 мг симетикона.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Непрозрачные продолговатые мягкие капсулы от белого до желтоватого цвета, содержащие густую суспензию белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метеоспазмил показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет:

- при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта, включая синдром раздраженного кишечника (СРК), проявляющихся болью в животе, повышенным газообразованием, вздутием живота и/или метеоризмом, отрыжкой, тошнотой, запорами, поносами или их чередованием;
- для подготовки к рентгенологическому, ультразвуковому или инструментальному исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта и синдроме раздраженного кишечника (СРК) - по 1 капсуле 2-3 раза в сутки перед едой.

При подготовке к исследованию органов брюшной полости - по 1 капсуле 2-3 раза накануне исследования и 1 капсула утром в день исследования.

Продолжительность применения определяется врачом или пациентом самостоятельно в зависимости от динамики разрешения симптомов.

Рекомендуемый курс лечения при синдроме раздраженного кишечника от 2 до 8 недель до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

полного или значительного купирования симптомов (боль в животе, вздутие, метеоризм, нарушения стула).

При необходимости или рецидиве курс лечения можно повторять или осуществлять прием препарата «по требованию».

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метеоспазмил у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Метеоспазмил противопоказан у детей в возрасте до 14 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 14 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

У пациентов, получавших алверин/симетикон, было зарегистрировано повышение уровня печеночных ферментов аланинаминотрансферазы и аспарагинаминотрансферазы. Это может быть связано с одновременным повышением уровня общего билирубина в сыворотке крови. При повышении уровня печеночных аминотрансфераз до значений, превышающих верхние пороговые значения в 3 и более раз, а также в случае развития желтухи, следует прекратить лечение препаратом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с малой системной экспозицией симетикона не ожидается развития каких-либо эффектов при приеме препарата в период беременности и грудного вскармливания. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что алверин обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились.

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Отсутствуют данные о выделении алверина в грудное молоко.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. У некоторых пациентов, на фоне применения препарата было зарегистрировано головокружение. Это необходимо учитывать при управлении. Транспортными средствами и механизмами

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице ниже обобщены наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующей градации: *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, включая отдельные сообщения* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**	**Описание нежелательных реакций**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции анафилактического типа, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Частота не определена	Головная боль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота не определена	Головокружение
Желудочно- кишечные нарушения	Частота не определена	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Цитолитический гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота не определена	Ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница и зуд
Лабораторные и инструментальные данные	Частота не определена	Повышение уровней трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+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
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www. rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www. ndda.kz

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме доз, существенно превышающих рекомендованные, были зарегистрированы случаи головокружения.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. Эти меры включают в себя наблюдение за пациентом и симптоматическое лечение, в случае необходимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта, другие препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX58

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает спазмолитическое действие, уменьшает газообразование в кишечнике.

Алверин относится к группе препаратов, называемых спазмолитиками. Он устраняет спазм гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, нормализует двигательную активность (перистальтику) кишечника и не вызывает постоянного расслабления (релаксации) гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонию»).

Симетикон – физиологически инертное вещество, физическое действие которого заключается в изменении поверхностного натяжения пузырьков газа, что приводит к их слиянию, тем самым ускоряет и облегчает выведение газа из кишечника.

При приеме внутрь симетикон может снижать газообразование в кишечнике и образовывать защитную пленку на слизистой оболочке кишечника.

5.2 Фармакокинетические свойства

Симетикон после приема внутрь не всасывается, проходит через желудочно-кишечный тракт и выводится в неизмененном виде. Алверин после приема внутрь абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и быстро превращается в фармакологически активный метаболит и неактивные метаболиты.

Пик концентрации в плазме достигается через 1-1.5 ч после приема внутрь. Почечная экскреция является основным путем выведения метаболитов алверина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Глицерол

Титана диоксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

По 10 капсул в блистере (ПВХ/алюминий), 1, 2, 3, 4, 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Франция

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

3 площадь Рено,

92500 Рюэй-Мальмезон, Франция

Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France

3 place Renault,

92500 Rueil-Malmaison, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8949
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, город Ереван, ул. Себастия, д. 14, к. 46

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, город Алматы, ул. Байзакова, 125/185, н.п. 11

Тел: +7 (727) 331-49-45

Факс: +7 (727) 331-49-44

E-mail: office@mayoly.kz

Республика Кыргызстан

ООО «СТЕЛЛО МЕД КОНСАЛТ»

720052, город Бишкек, ул. Ашхабадская, д. 9а

Тел.: +996 (772) 39-28-88

E-mail vopros@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006992)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25.09.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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