

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТЕОСПАЗМИЛ®

капсулы, 60 мг + 300 мг

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция

Изменение № 4

051120

Дата внесения Изменения _____

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав (на 1 капсулу)</p> <p><i>Действующие вещества:</i></p> <p>Альверина цитрат 60 мг, Сметикон 300 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>Соевый лецитин ... достаточное количество, Триглицериды средней плотности ... достаточное количество.</p> <p><i>Состав оболочки:</i></p> <p>Желатин ... 167,02 мг, Глицерол ... 84,12 мг, Титана диоксид ... 1,86 мг , Очищенная вода ... достаточное количество.</p>	<p>Состав (на 1 капсулу)</p> <p><i>Действующие вещества:</i></p> <p>Алверина цитрат 60 мг, Симетикон 300 мг.</p> <p><i>Состав оболочки капсулы:</i></p> <p>Желатин 167,02 мг, Глицерол 84,12 мг, Титана диоксид 1,86 мг, Вода очищенная qs.</p> <hr/> <p>Лецитин соевый и Триглицериды средней плотности используются в производственном процессе в качестве лубрикантов для смазки желатиновой ленты.</p>
<p>БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ</p> <p>Не рекомендуется применение в период беременности и грудного вскармливания.</p>	<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились. Также отсутствуют данные о выделении алверина в грудное молоко. Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.</p>
<p>ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Редкие случаи крапивницы, исчезающие при прекращении лечения, иногда с отеком гортани или шоком. - Редкие случаи нарушений функции печени, исчезающие при прекращении лечения. 	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения:</p> <p>Очень часто: ($\geq 1/10$)</p> <p>Часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)</p> <p>Нечасто: (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)</p> <p>Редко: (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)</p> <p>Очень редко, включая отдельные сообщения: ($< 1/10\ 000$)</p> <p>Частота не определена: частота не может быть оценена на основе доступных данных.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Очень редко: цитолитический гепатит.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Частота не определена: повышение уровней трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Частота не определена: ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница и зуд.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>Очень редко: реакции анафилактического типа,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>анафилактический шок.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и равновесия</i></p> <p>Частота не определена: головокружение.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Частота не определена: головная боль.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Частота не определена: тошнота.</p> <p>В случае возникновения этих, или любых других нежелательных реакций при применении препарата, необходимо обратиться к врачу.</p> <p><i>Уведомление в случае подозрения на побочные эффекты</i></p> <p>Важно сообщать о побочных эффектах после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения риска и пользы препарата. Медицинских работников просят сообщать обо всех случаях побочных эффектов, наблюдаемых при использовании препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и/или по адресу компании, указанному ниже.</p>
<p>Передозировка</p> <p>Случаев передозировки не зарегистрировано.</p>	<p>ПЕРЕДОЗИРОВКА</p> <p>При приеме доз, существенно превышающих рекомендованные, были зарегистрированы случаи вертиго.</p> <p>Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. Эти меры включают в себя</p>

Старая редакция	Новая редакция
	наблюдение за пациентом и симптоматическое лечение, в случае необходимости.
<p>ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ</p> <p>Не известно.</p>	<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ</p> <p>Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлено.</p>
<p>Раздел отсутствует</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>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.</p>
<p>Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами</p> <p>Данных о негативном влиянии Метеоспазмилла на способность к вождению автомобиля и выполнению работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций, нет.</p>	<p>Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами</p> <p>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.</p>

Руководитель отдела регистрации



Степушина Н. Ю.