

Склад

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕБСІН РЕТАРД®

(MEBSYN RETARD®)

Склад:

діюча речовина: мебеверину гідрохлорид (mebeverine);

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду у вигляді пелет пролонгованої дії 200,0 мг;

допоміжні речовини: цукор сферичний, сахароза (цукроза), етилцелюлоза, магнію стеарат, повідон, поліетиленгліколь (макрогол), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1, корпус оранжевого кольору, кришечка білого кольору, мають написи «S» на обох частинах капсули та містять у собі пелети білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. Код АТХ A03A A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Мебеверин є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту. Він усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника. Оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, типових антихолінергічних побічних ефектів не виникає.

Клінічна ефективність та безпека.

Клінічна ефективність та безпека застосування різних лікарських форм мебеверину були вивчені у понад 1500 пацієнтів. Значне послаблення переважних симптомів синдрому подразненого кишечника (наприклад, біль у животі, характеристики випорожнення) зазвичай спостерігалось у референтних та контрольованих за основними значеннями клінічних дослідженнях.

Усі лікарські форми мебеверину були загалом безпечними та добре переносилися при рекомендованому режимі дозування.

Діти.

Клінічні дослідження застосування таблеток або капсул проводилися тільки у дорослих. Дані клінічної ефективності та безпеки, а також постмаркетинговий досвід застосування суспензії мебеверину у пацієнтів віком від 3 років продемонстрували, що мебеверин є ефективним безпечним лікарським засобом, який добре переноситься.

Клінічні дослідження суспензії мебеверину показали, що він є ефективним для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей. Подальші відкриті контрольовані за основними значеннями дослідження суспензії мебеверину підтвердили ефективність препарату.

Режим дозування таблеток або капсул розрахований на основі безпеки та переносимості мебеверину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування у формі таблеток. Завдяки пролонгованому вивільненню препарату з капсули його можна приймати 2 рази на добу.

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні препарату Мебсін Ретард® ніякої значної кумуляції не виникає.

Біотрансформація.

Мебеверину гідрохлорид головним чином метаболізується естеразами, які на першому етапі метаболізму розщеплюють ефірні зв'язки з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту. У плазмі деметилкарбоксильна кислота є основним метаболітом. Період напіввиведення деметилкарбоксильної кислоти у рівноважному стані – 5,77 години. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) C_{max} деметилкарбоксильної кислоти становила 804 нг/мл, а t_{max} – близько 3 годин. Відносна біодоступність капсул пролонгованої дії виявилася оптимальною з середнім співвідношенням 97 %.

Виведення.

Мебеверин не екскретується у незміненому вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді карбоксильної або деметилкарбоксильної кислот.

Діти.

Фармакокінетичні дослідження у дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 10 років:

- симптоматичне лікування абдомінального болю і спазмів, розладів кишечника і відчуття дискомфорту у ділянці кишечника при синдромі подразненого кишечника;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного ґенезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проводилися дослідження взаємодії тільки з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії препарату та етанолу.

Особливості застосування.

Оскільки препарат містить цукор, пацієнтам із рідкісними спадковими формами, такими як непереносимість галактози або фруктози, дефіцит лактази, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарази-ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Мебсін Ретард® не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Капсули слід запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати капсули, оскільки покриття капсул призначене для пролонгованого вивільнення препарату.

Дорослим та дітям віком від 10 років слід приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Тривалість застосування необмежена. Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнту слід прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущену дозу не слід приймати додатково до наступної призначеної дози.

Особливі групи пацієнтів.

Досліджень дозування для хворих літнього віку, пацієнтів із порушеннями функції нирок та/або печінки не проводилося. З огляду на наявні постмаркетингові дані, специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів із порушеннями функції нирок та/або печінки не виявлено. Корекція дози для вищезазначених груп пацієнтів не потрібна.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 10 років через високий вміст діючої речовини у препараті Мебсін Ретард®.

Передозування.

При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверину симптоми були відсутні або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендоване симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки у випадку інтоксикації кількома різними препаратами, яку діагностовано протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

Повідомлялося про наступні побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового спостереження. Частоту за наявними даними точно визначити неможливо.

Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперемія, висипання на шкірі, у тому числі геморагічні.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, депресія.

З боку травного тракту: діарея або запор.

Загальні розлади: гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія /

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.

Лікарська форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы №1, корпус оранжевого цвета, крышечка белого цвета, имеют надписи «S» на обеих частях капсулы и включают в себя пеллеты белого цвета.

Фармакотерапевтична група

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстрифицированные третичные амины. Код АТХ А03А А04.

Фармакодинаміка

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мебеверин является миотропным спазмолитиком с выборочным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Он устраняет спазмы без подавления нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредовано автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов не возникает.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность и безопасность применения различных лекарственных форм мебеверина были изучены более чем у 1500 пациентов. Значительное ослабление преимущественных симптомов синдрома раздраженного кишечника (например, боли в животе, характеристики стула) обычно наблюдалось в референтных и контролируемых по основным значениям клинических исследованиях.

Все лекарственные формы мебеверина были безопасными и хорошо переносились при рекомендованном режиме дозирования.

Дети

Клинические исследования применения таблеток или капсул проводились только у взрослых. Данные клинической эффективности и безопасности, а также постмаркетинговый опыт применения суспензии мебеверина у пациентов в возрасте от 3 лет продемонстрировали, что мебеверин является эффективным безопасным, хорошо переносимым лекарственным средством.

Клинические исследования суспензии мебеверина показали, что он эффективен для ослабления симптомов синдрома раздраженного кишечника у детей. Последующие открытые контролируемые по основным значениям исследования суспензии мебеверина подтвердили эффективность препарата.

Режим дозирования таблеток или капсул рассчитан на основе безопасности и переносимости мебеверина.

Фармакокінетика

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после перорального применения в форме таблеток. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать 2 раза в день.

Распределение

При многократном применении препарата Мебсин Ретард никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация

Мебеверин гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием веретровой кислоты и мебеверинового спирта. В плазме крови деметилкарбоксильная кислота является основным метаболитом. Период полувыведения деметилкарбоксильной кислоты в равновесном состоянии – 5,77 часа. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) C_{max} деметилкарбоксильная кислота составляла 804 нг/мл, а t_{max} – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним соотношением 97%.

Вывод

Мебеверин не экскретируется в неизмененном виде, полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками в виде карбоксильной или деметилкарбоксильной кислот.

Дети

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

Показання

Взрослые и дети от 10 лет:

- симптоматическое лечение абдоминальной боли и спазмов, расстройств кишечника и чувство дискомфорта в области кишечника при синдроме раздраженного кишечника;
- лечение желудочно-кишечных спазмов вторичного генеза, вызванных органическими заболеваниями.

Протипоказання

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Проводились исследования взаимодействия только с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия препарата и этанола.

Особливості застосування

Поскольку препарат содержит сахар, пациентам с редкими наследственными формами, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат Мебсин Ретард не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью.

Спосіб застосування та дози

Препарат предназначен для перорального применения.

Капсулы следует запивать достаточное количество воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать капсулы, поскольку покрытие капсул предназначено для пролонгированного высвобождения препарата.

Взрослым и детям старше 10 лет следует принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером).

Продолжительность применения не ограничена. Если одна или более доз пропущена, пациенту следует принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную дозу следует принимать дополнительно к следующей назначенной дозе.

Особые группы пациентов

Исследований дозировки для больных пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и печени не проводилось. Учитывая имеющиеся постмаркетинговые данные, специфический риск для больных пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеупомянутых групп пациентов не требуется.

Діти

Не применяют детям до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества в препарате Мебсин Ретард.

Передозування

При передозировке может наблюдаться возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы отсутствовали или были легкими и быстро исчезали. Наблюдавшиеся симптомы передозировки были неврологического или кардиоваскулярного происхождения.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рекомендованное симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими разными препаратами, которая диагностирована в течение 1 ч с момента приема лекарственных средств. Меры по снижению абсорбции не необходимы.

Побічні реакції

Сообщалось о последующих побочных реакциях, возникавших спонтанно в течение постмаркетингового наблюдения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно.

Наблюдались аллергические реакции преимущественно со стороны кожи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, гиперемия, сыпь на коже, в том числе геморрагические.

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, депрессия.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея или запор.

Общие нарушения: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Термін придатності

2 года.

Умови зберігання

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в картонной пачке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Эвертоджен Лайф Саенисиз Лимитед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Забор №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Ти Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк, Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509 301, Индия.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).