Склад

діюча речовина: мебеверину гідрохлорид;

1 таблетка містить мебеверину гідрохлориду 135 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; тальк; магнію стеарат;

оболонка: тальк, сахароза, желатин, акація, віск карнаубський.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла таблетка білого кольору, вкрита цукровою оболонкою, діаметром близько 11 мм та масою близько 420 мг.

Фармакотерапевтична група

Засоби при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. Код АТХ А03А А04.

Фармакодинаміка

Мебеверин є міотропним спазмолітиком з прямою дією на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту. Він усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника.

Фармакокінетика

Абсорбція.

Мебеверин швидко і повністю абсорбується при пероральному застосуванні таблеток.

Розподіл.

Після багаторазового застосування значущого накопичення не спостерігається.

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 (ДМКК) є основним метаболітом. Період напіввиведення ДМКК у рівноважному стані становить 2,45 години. При багаторазовому застосуванні Cmax і tmax ДМКК становлять 1670 нг/мл і 1 годину відповідно.

Виведення.

Мебеверин повністю метаболізується і не екскретується у незміненому вигляді, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками частково у вигляді відповідної карбоксильної кислоти (КК) та частково у вигляді деметилкарбоксильної кислоти (ДМКК).

Показання

Симптоматичне полегшення синдрому подразненого кишечника.

Протипоказання

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, зазначеної у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводились, за винятком взаємодії з алкоголем. Дослідження in vitro та in vivo на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину гідрохлориду та етанолу.

Особливості застосування

Оскільки таблетки, вкриті оболонкою, препарату Дуспаталін® містять лактозу та сахарозу, пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози або фруктози, дефіцит лактази, синдром мальабсорбції глюкози-галактози або недостатність сахарази-ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

Не застосовуйте лікарський засіб без консультації з лікарем та зверніться до лікаря якнайшвидше у таких випадках:

- вік від 40 років,
- кровотеча з кишечника,
- нездужання або блювання,

- блідість та відчуття втоми,
- тяжкий запор,
- лихоманка,
- нещодавня поїздка за кордон,
- вагітність або підозра на вагітність,
- аномальна вагінальна кровотеча або виділення,
- ускладнене сечовипускання або біль при сечовипусканні.

Проконсультуйтесь з лікарем у разі виникнення нових симптомів, погіршення уже існуючих симптомів або якщо стан не покращується після 2 тижнів лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Існують тільки дуже обмежені дані про застосування мебеверину вагітним жінкам. Дослідження репродуктивної токсичності у тварин є недостатніми. Мебеверин не рекомендується застосовувати протягом вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти у грудне молоко людини. Екскреція мебеверину у грудне молоко тварин не досліджена. Мебеверин не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Немає клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність; однак дослідження на тваринах не свідчать про шкідливий вплив мебеверину на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Для перорального застосування.

Таблетки слід запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати у зв’язку з неприємним смаком.

Тривалість застосування не обмежена.

Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнт повинен прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущену(-і) дозу(-и) не слід приймати додатково до регулярної дози.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку).

Приймати по 1 таблетці 3 рази на добу бажано за 20 хвилин до прийому їжі.

Якщо симптоми зберігаються протягом більше 2 тижнів, слід проконсультуватися з лікарем.

Застереження.

Не слід перевищувати вказану дозу.

Спеціальні популяції.

Досліджень дозування для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не проводилося. З огляду на наявні постмаркетингові дані специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не виявлено. Корекція дози для пацієнтів літнього віку та пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не вважається необхідною.

Діти

Через недостатню кількість даних щодо безпеки та ефективності препарат не рекомендується застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування

Симптоми. При передозуванні теоретично можливе збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверином симптоми були відсутні або вони були помірними і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного та кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування при передозуванні. Промивання шлунка рекомендується тільки у випадку інтоксикації кількома препаратами або коли симптоми передозування діагностовано протягом 1 години з моменту прийому лікарського засобу. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Точну частоту за наявними даними визначити неможливо.

Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри та реакції, що не обмежувались проявами тільки на шкірі.

Порушення з боку імунної системи: гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, висипання.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 ºС.

Упаковка

По 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Майлан Лабораторіз САС/Mylan Laboratories SAS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Рут де Бельвіль, Льйо ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція/Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру

лікарських засобів України.