Состав

действующее вещество: мебеверин гидрохлорид (mebeverine);

1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида в виде пеллет пролонгированного действия 200,0 мг;

дру*гие составляющие:* сахар сферический, сахароза (сахароза), этилцеллюлоза, магния стеарат, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол), гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза).

Лекарственная 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.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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 дозировки.

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.

Фармакокинетика

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) Cmax деметилкарбоксильная кислота составляла 804 нг/мл, а tmax – 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.

Показания

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности применения

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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

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.

Дети

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

Передозировка

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. Рекомендуемое 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.

Побочные реакции

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).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Эвертоджен Лайф Саенисиз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.