

Состав

действующее вещество: mebeverine;

1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида, pellets, которые содержат субстанцию, в пересчете на мебеверина гидрохлорид – 200 мг;

вспомогательные вещества, которые входят в состав pellets: сахароза, крахмал кукурузный, повидон, этилцеллюлоза, тальк, шеллак;

оболочка капсулы: титана диоксид (E 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 1, белого цвета. Содержимое капсул – гранулы (pellets) белого или практически белого, или белого с кремоватым оттенком цвета, сферической формы.

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.

Меверин[®] – миотропный спазмолитик с избирательным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. В терапевтических дозах препарат блокирует натриевые каналы мембран гладких мышечных клеток, предотвращает вход ионов натрия в клетку и спазм гладких мышц внутренних органов. Устраняет спазм, не влияя на нормальную перистальтику кишечника. В отличие от холинолитических средств, Меверин[®] не действует на М-холинорецепторы и не оказывает характерных для спазмолитических средств с М-холиноблокирующим действием побочных эффектов (ощущение сухости во рту, нарушение зрения, задержка мочеиспускания), что позволяет применять его для пациентов с гипертрофией предстательной железы или глаукомой. Применение препарата Меверин[®] не сопровождается развитием рефлексорной гипотонии кишечника.

Дети.

Мебеверин также является эффективным для ослабления симптомов синдрома раздраженного кишечника у детей.

Режим дозирования капсул рассчитан на основании безопасности и переносимости мебеверина.

Фармакокинетика

Абсорбция.

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

Распределение.

При многократном применении препарата Мевеверин® никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация.

Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием вератровой кислоты и мебеверинового спирта.

Выведение.

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

Дети.

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

Показания

Взрослые и дети от 10 лет:

- симптоматическое лечение боли, спазмов, кишечных расстройств и ощущения дискомфорта в кишечнике при синдроме раздраженного

кишечника;

- лечение желудочно-кишечных спазмов вторичного генеза, вызванных органическими заболеваниями.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из неактивных компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Проводились исследования взаимодействия с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина и этанола.

Особенности применения

В связи с содержанием сахарозы пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не рекомендуется применение препарата.

Не применять препарат пациентам с порфирией.

Поскольку препарат не оказывает обычных антихолинергических побочных эффектов, его можно применять пациентам с гипертрофией предстательной железы и глаукомой.

С осторожностью применять препарат больным с выраженной печеночной и почечной недостаточностью, сердечными блокадами.

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

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами не проводилось. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Существуют только очень ограниченные данные о применении мебеверина у беременных. Исследования репродуктивной токсичности у животных являются недостаточными. Меверин[®] не рекомендуется применять во время беременности.

Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не исследована. Меверин[®] не следует применять в период кормления грудью.

Нет клинических данных относительно влияния на мужскую или женскую фертильность, однако исследования на животных не свидетельствуют о вредных эффектах мебеверина.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Капсулы запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не разжевывать.

Взрослым и детям от 10 лет принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность применения не ограничена. Если одну или больше доз пропущено, пациенту следует принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

Нет данных о специфическом риске для лиц пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени. Нет необходимости в коррекции дозы для вышеупомянутых групп пациентов.

Дети

Не следует применять мебеверина гидрохлорид детям до 3 лет в связи с отсутствием клинических данных для этой возрастной категории. Также не следует применять Меверин[®], капсулы, детям от 3 до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Передозировка

При передозировке теоретически может наблюдаться возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверином симптомы отсутствовали или были легкими и быстро исчезали. Симптомы передозировки, которые наблюдались, были неврологического или кардиоваскулярного

происхождения. Специфический антидот неизвестен. Рекомендовано симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации многочисленными препаратами, которая диагностирована в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры для снижения абсорбции не являются необходимыми.

Побочные реакции

Сообщалось о следующих побочных реакциях, которые возникали спонтанно в течение постмаркетингового применения. 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 и высыпания.

Со стороны иммунной системы:

гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).