

## **Состав**

*действующее вещество:* мебеверин гидрохлорид;

1 капсула содержит гидрохлорида мебеверина 200 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, гипромелоза, полиакрилатная дисперсия, глицерол триацетат;

твердая желатиновая капсула (размер №1): титана диоксид (Е 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы пролонгированного действия, жесткие.

*Основные физико-химические свойства:* непрозрачные белые желатиновые капсулы размером № 1 с соответствующей маркировкой 245, содержащие гранулят от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстрифицированные третичные амины. Мебеверин. 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 имеет.

### 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 (таких как боль в животе, особенности стула) обычно наблюдались 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 с участием взрослых. Данные клинической эффективности и безопасности, полученные из клинических исследований, а также постмаркетингового опыта применения суспензии мебеверина памоата пациентам в возрасте от 3 лет, продемонстрировали, что мебеверин является эффективным и безопасным лекарственным средством, которое хорошо переносится.

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

Режим дозирования лекарственного средства в форме таблеток или капсул определен 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 два раза в день.

### Распределение.

При многократном применении препарата Дуспаталин 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 (ДМКК) является основным метаболитом. Период полувыведения ДМКК в равновесном состоянии – 5,77 часов. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) С<sub>max</sub> для ДМКК составляла 804 нг/мл, а t<sub>max</sub> – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним

соотношением 97%.

### Выведение.

Мебеверин не экскретируется в неизменном виде, полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками частично в виде соответствующей карбоксильной кислоты (КК) и частично в виде деметилкарбоксильной кислоты (ДМКК).

### Дети.

Фармакокинетические исследования с участием детей не проводились.

### **Показания**

Взрослые и дети от 10 лет:

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

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, указанным в разделе «Состав».

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования взаимодействия не проводились, за исключением взаимодействия с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия препарата Дуспаталин и этанола.

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

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

управлять автомобилем и работать с механическими устройствами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Есть только очень ограниченные данные по применению мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности, проводимые на животных, недостаточны. Дуспаталин не рекомендуется применять в течение беременности.

### *Кормление грудью*

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

### *Фертильность*

Клинических данных о влиянии на мужскую или женскую фертильность нет, однако данные доступных исследований на животных не свидетельствуют о вредном влиянии препарата Дуспаталин.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Капсулы запиваются достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать в связи с тем, что покрытие капсулы предназначено для обеспечения пролонгированного механизма высвобождения.

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

Продолжительность применения не ограничена. Если одна или более доз пропущена, пациент должен принять следующую дозу, как назначено. Пропущенная доза не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

### *Особые популяции.*

Исследований дозировки для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и печени не проводилось. Ввиду имеющихся постмаркетинговых данных специфического риска для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеперечисленных групп пациентов не считается

необходимой.

## **Дети**

Не следует применять Дуспаталин® детям до 3 лет из-за отсутствия клинических данных по этой возрастной категории. Не следует применять Дуспаталин, капсулы 200 мг, детям в возрасте от 3 до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Теоретически при передозировке возможно возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки симптомы отсутствовали или легкие и, как правило, быстро проходили. Наблюдавшиеся симптомы передозировки были неврологического или кардиоваскулярного происхождения.

*Лечение.* Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации многочисленными препаратами, которые диагностированы в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры по снижению абсорбции не необходимы.

## **Побочные реакции**

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях, возникавших спонтанно в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить нельзя.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно, но не исключительно со стороны кожи.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* крапивница, ангионевротический отек, отек лица, сыпь.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность (анафилактические реакции).

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не хранить при температуре ниже 5 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Майлан Лабораториз САС/Mylan Laboratories SAS.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатион-сюр-Шаларон, Франция/Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, Франция.

### **Источник инструкции**

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