

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 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_{max} для ДМКК составляла 804 нг/мл, а t_{max} – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним

соотношением 97%.

Выведение.

Мебеверин не экскретируется в неизмененном 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](#).