

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида 200 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), сахар сфери-ческий, повидон, натрия лаурилсульфат, этилцеллюлоза, гипромеллозы (гидроксипропилметил-целлюлозы) фталат, спирт цетиловый;

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Капсулы с модифицированным высвобождением твердые.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – таблетки белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, которые применяются 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 избирательным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Мебеверин устраняет спазмы без угнетения нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредовано автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов нет.

Клиническая эффективность и безопасность.

Значительное ослабление преимущественных симптомов синдрома раздраженного кишечника (таких как боль в животе, особенности стула) обычно наблюдалось в референтных и контролируемых по основным значениям клинических исследованиях.

Все лекарственные формы мебеверина были в общем безопасными и хорошо переносились при рекомендуемом режиме дозирования.

### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Мебеверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать 2 раза в день.

*Распределение.* При многократном применении мебеверина 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. 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)  $C_{\max}$  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 неизменном виде: он 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**

Симптоматическое лечение абдоминальной боли и спазмов, расстройств кишечника и ощущения дискомфорта в области кишечника при синдроме раздраженного кишечника.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

## **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 мебеверина и этанола.

## **Особенности применения**

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

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

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

*Беременность.* Имеются только очень ограниченные данные по применению мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности, которые проводились на животных, являются недостаточными. Однако, эмбриотоксические эффекты были замечены у крыс в дозах, эквивалентных вдвое больше суточной дозы.

Аспазмин не рекомендуется применять в период беременности. Если в период лечения установлена беременность, применение препарата следует прекратить.

*Период кормления грудью.* Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не изучена. Аспазмин 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 мебеверина.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

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

Взрослым принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером).

Длительность применения не ограничена. Если прием одной или более доз пропущен, пациент должен принять следующую дозу, как назначено.

Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

*Особые популяции.* Исследования дозирования для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились. Согласно имеющимся постмаркетинговым данным, специфического риска для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеуказанных групп пациентов не является необходимой.

## **Дети**

Из-за недостатка данных по безопасности и эффективности препарат не рекомендуется применять детям и подросткам (до 18 лет).

## **Передозировка**

*Симптомы.* Теоретически в случае передозировки возможно возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки симптомы отсутствовали или были легкими и, как правило, быстро исчезали. Симптомы передозировки, которые наблюдались, были неврологического или кардиоваскулярного происхождения.

*Лечение.* Специфический антидот неизвестен. Рекомендовано симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими препаратами, которую диагностировано в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры для снижения абсорбции не являются необходимыми.

## **Побочные реакции**

Нижеследующие побочные реакции возникали в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожи.

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

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после утверждения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях по национальным системам сообщений.

### **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; по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

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

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

### **Источник инструкции**

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