

Состав

действующие вещества:

1 капсула содержит альверин цитрата 60 мг; симетикона 300 мг;

другие составляющие: желатин, глицерин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: непрозрачные мягкие продолговатые капсулы бледно-желтого цвета, размер №6.

Содержимое капсулы: густая беловатая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта. Альверин, комбинации.

Код АТХ А03А Х58.

Фармакодинамика

Альверин – миотропный спазмолитик.

Симетикон – физиологически инертное вещество, не имеющее фармакологической активности. Он нарушает поверхностное натяжение пузырьков воздуха, что способствует их объединению.

Фармакокинетика

После перорального использования симетикон не адсорбируется и выделяется после прохождения через пищеварительный тракт в неизмененном виде.

Альверин всасывается в пищеварительном тракте и быстро превращается в фармакологически активный метаболит и метаболиты. После перорального применения пик концентрации в плазме крови достигается через 1–1,5 часа. Главным путем выведения метаболитов альверина являются почки.

Показания

Симптоматическое лечение функциональных расстройств кишечника, особенно проявляющихся метеоризмом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к альверину или любому другому компоненту препарата.

Кишечная непроходимость, в том числе паралитическая; обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не обнаружено.

Особенности применения

Функция печени

О повышении уровней аспаратаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 2 раза выше верхнего предела нормы (ВМН) сообщалось у пациентов, получавших лечение альверином/симетиконом. Это повышение может быть связано с одновременным ростом общего билирубина сыворотки крови (см. «Побочные реакции»). В случае повышения аминотрансфераз печени более чем в 3 раза выше ВМН, а также при возникновении желтухи лечение препаратом Метеоспазмил следует отменить.

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

Метеоспазмил оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Побочные реакции, такие как головокружение, наблюдались у некоторых пациентов (см. разделы «Побочные реакции» и «Передозировка»). Эти типы расстройств могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Симетикон: из-за пренебрежительно малой системной экспозиции симетикона отрицательного эффекта во время применения в течение беременности не

ожидается.

Альверин: отсутствуют исчерпывающие данные о тератогенности у животных. На сегодняшний день не сообщалось о клинических эффектах, таких как пороки развития или фетотоксический эффект. Однако наблюдения за экспозицией альверина в течение беременности недостаточны для того, чтобы исключить риск.

Таким образом, не рекомендуется применять Метеоспазмил в течение беременности.

Кормление грудью

Из-за пренебрежительно малой системной экспозиции симетикона отрицательного эффекта при применении в течение кормления грудью не ожидается.

Данные по экскреции альверина в грудное молоко человека отсутствуют.

Поэтому не рекомендуется применять препарат Метеоспазмил во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутри взрослым по 1 капсуле 2-3 раза в сутки перед едой или при болях.

Курс лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Препарат не применяют в педиатрической практике.

Передозировка

При применении доз выше рекомендованных сообщалось о случаях головокружения.

Побочные реакции

Перечисленные ниже побочные реакции были зарегистрированы с такой частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно установить на основе имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Со стороны органов слуха и лабиринта: частота неизвестна – головокружение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – цитолитический гепатит (см. «Особенности применения»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница и зуд.

Результаты исследований: частота неизвестна – повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение относительно подозреваемых побочных реакций после регистрации лекарственного средства важно. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лаборатории Майоли Спиндлер.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

6, Авеню де ль Евро 78400 Шату Франция.

Источник инструкции

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