

## **Состав**

*действующее вещество:* мебеверин гидрохлорид;

1 таблетка содержит гидрохлорида мебеверина 135 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; повидон; тальк; стеарат магния;

*оболочка:* тальк, сахароза, желатин, акация, карнаубский воск.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглая таблетка белого цвета, покрытая сахарной оболочкой диаметром около 11 мм и массой около 420 мг.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстрифицированные третичные амины. Код АТХ А03А А04.

## **Фармакодинамика**

Мебеверин является миотропным спазмолитиком с прямым действием на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Он устраняет спазмы без подавления нормальной моторики кишечника.

## **Фармакокинетика**

Абсорбция.

Мебеверин быстро и полностью абсорбируется при пероральном применении таблеток.

Распределение.

После многократного применения значимого скопления не наблюдается.

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 составляет 2,45 часа. При многократном применении  $C_{max}$  и  $t_{max}$  ДМКК составляют 1670 нг/мл и 1 час соответственно.

### Выведение

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

### **Показания**

Симптоматическое облегчение синдрома раздраженного кишечника.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу, указанному 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 мебеверина гидрохлорида и этанола.

### **Особенности применения**

Поскольку таблетки, покрытые оболочкой, препарата Дуспаталин содержат лактозу и сахарозу, пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать.

Не применяйте лекарство без консультации с врачом и обратитесь к врачу как можно скорее в следующих случаях:

- возраст от 40 лет,
- кровотечение из кишечника,
- недомогание или рвота,
- бледность и чувство усталости,
- тяжелый запор,
- лихорадка,
- недавняя поездка за границу,
- беременность или подозрение на беременность,
- аномальное влагалищное кровотечение или выделение,
- осложненное мочеиспускание или боль при мочеиспускании.

Проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения новых симптомов, ухудшения существующих симптомов или если состояние не улучшается после 2 недель лечения.

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами 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 другими механизмами.

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

#### *Беременность*

Есть только очень ограниченные данные о применении мебеверина беременным женщинам. Исследования репродуктивной токсичности у животных недостаточны. Мебеверин 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. Мебеверин не следует применять в период кормления грудью.

#### *Фертильность*

Нет клинических данных по влиянию на мужскую или женскую фертильность; однако исследования на животных не свидетельствуют о вредном влиянии мебеверина на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Таблетки следует запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать в связи с неприятным вкусом.

Продолжительность применения не ограничена.

Если одна или более доз пропущена, пациент должен принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную дозу не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

*Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста).*

Принимать по 1 таблетке 3 раза в день желательно за 20 минут до еды.

Если симптомы сохраняются более 2 недель, следует проконсультироваться с врачом.

*Предостережение.*

Не следует превышать указанную дозу.

*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 пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек и печени не считается необходимой.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

*Симптомы.* При передозировке теоретически возможно возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы отсутствовали или они были умеренными и быстро исчезали. Наблюдавшиеся симптомы передозировки были неврологического и кардиоваскулярного происхождения.

*Лечение.* Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение при передозировке. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими препаратами или когда симптомы передозировки диагностированы в течение 1 ч с момента приема лекарственного средства. Меры по снижению абсорбции не необходимы.

### **Побочные реакции**

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях, возникавших спонтанно в течение постмаркетингового применения. Точную частоту по имеющимся данным определить невозможно.

Наблюдались аллергические реакции преимущественно со стороны кожи и реакции, не ограничивались проявлениями только на коже.

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

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре выше 30 °С.

### **Упаковка**

По 15 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Майлан Лабораториз САС/Mylan Laboratories SAS.

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

Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатилон-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](#).