

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дюспаталин®

Международное непатентованное название

Мебеверин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы ретард 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Синтетические холиноблокаторы - эфиры с третичной аминогруппой. Мебеверин

Код АТХ А03АА04

Показания к применению

- симптоматическое лечение болей и дискомфорта, связанные с функциональными расстройствами кишечника и желчевыводящих путей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному ингредиенту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе дополнительные сведения
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Специальных исследований с участием пожилых или пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводилось. Постмаркетинговый опыт не выявил специфических факторов риска для пациентов данных групп, а также не существует особых рекомендаций по дозированию.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования по изучению лекарственных взаимодействий не проводились.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Препарат Дюспаталин® не рекомендуется беременным женщинам, так как данные по применению Дюспаталина® в данной группе пациенток ограничены. Неизвестно, выделяется ли мебеверин или его метаболиты с грудным молоком. Не рекомендуется назначать препарат Дюспаталин® женщинам, в период лактации, ввиду отсутствия данных.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования о влиянии препарата на способность к вождению и управлению механизмами не проводились. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также опыт пострегистрационного применения не показывают никакого вредного воздействия мебеверина на способность к вождению и управлению механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

По 200 мг (1 капсула) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Длительность лечения

Облегчение симптомов при приеме препарата в дозе 200 мг наступает в течение 2-4 недель лечения, для достижения устойчивого клинического эффекта продолжительность лечения должна составлять не менее 6-8 недель. Длительность приема не ограничена.

В случае если пропущен прием одной дозы или более, следует принимать следующую капсулу в соответствии с назначением, пропущенные дозы не следует принимать дополнительно.

Метод и путь введения

Капсулы принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, т.к. покрытие капсулы предназначено для обеспечения механизма пролонгированного высвобождения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: В случае передозировки теоретически возможно повышение возбудимости ЦНС. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, носили быстро

обратимый характер. Наблюдаемые симптомы передозировки имели неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Лечение: Специфический антидот неизвестен; рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только при появлении явлений интоксикации в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

При возникновении вопросов по приему препарата рекомендуем обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Перечисленные ниже побочные действия известны из постмаркетингового опыта применения, поэтому их частота не может быть точно оценена.

- Аллергические реакции, в основном, в виде кожных проявлений: крапивница, ангиодистрофия, отек лица, кожная сыпь с зудом и без зуда.

- Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – мебеверина гидрохлорид 200 мг,

вспомогательные вещества: магния стеарат, сополимер кислоты метакриловой (Eudragit E30D), тальк, гипромеллоза, сополимер метакриловой и этикриловой кислоты (Eudragit L30D), глицерола триацетат,

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171),

состав чернил: шеллак, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, раствор (сильный) аммиака, калия гидроксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размера № 1 с корпусом и крышечкой белого цвета, с надписью “245” – на корпусе. Содержимое капсул - белые или почти белые гранулы.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Майлан Лабораториз САС

Рут де Бельвилль, Майар 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Л. van Houtenlaan 36 Weesp 1381CP, Нидерланды.

тел.: +31(0)294-477000, факс: +31(0)294-480253, электронный адрес:

pv.qppv@abbott.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com.