

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитета контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «01» октября 2019 г
№N023924

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства
Дюспаталин®**

Торговое название
Дюспаталин®

Международное непатентованное название
Мебеверин

Лекарственная форма
Капсулы ретард 200 мг

Состав

Одна капсула содержит
активное вещество – мебеверина гидрохлорид 200 мг,
вспомогательные вещества: магния стеарат, сополимер кислоты метакриловой (Eudragit E30D), тальк, гипромеллоза, сополимер метакриловой и этакриловой 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

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А03АА04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание. Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь в форме таблеток или суспензии. Настоящая лекарственная форма позволяет применять схему приема 2 раза в день.

Распределение. При многократном приеме мебеверин не накапливается в организме.

Биотрансформация. Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на начальном этапе расщепляют эфирные связи, при этом образуется вератровая кислота и мебевериновый спирт. Основным метаболит в плазме крови - деметилированная карбоновая кислота (ДМКК). Период полувыведения ДМКК при достижении стабильной концентрации составляет 5,77 часов. При многократном приеме дозы 200 мг два раза в день максимальная концентрация (C_{max}) ДМКК составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (t_{max}) около 3 часов. Относительная биодоступность капсул с модифицированным высвобождением составляет 97%.

Выведение. Мебеверин как таковой не экскретируется, так как метаболизируется полностью, метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота выделяется с мочой. Мебевериновый спирт также выделяется почками, частично в виде карбоновой кислоты (КК) и деметилированной карбоновой кислоты (ДМКК).

Фармакокинетические исследования с участием детей не проводились.

Фармакодинамика

Мебеверин является миотропным спазмолитиком с прямым действием на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Он устраняет спазм, не влияя на нормальную моторику кишечника. Точный механизм действия неизвестен, но многочисленные механизмы, такие как снижение проницаемости ионного канала, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на желудочно-кишечный тракт. Посредством этих механизмов мебеверин обладает антиспастическим действием, приводящим к нормализации моторики кишечника, не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта (так называемую «гипотонию»). Системные побочные эффекты, типичные антихолинергические эффекты отсутствуют.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

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.

Взрослые

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

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.

Побочные действия

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)

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному ингредиенту или любому вспомогательному компоненту препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Исследования по изучению лекарственных взаимодействий не проводились.

Особые указания

Особые клинические 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.

Беременность и период лактации

Дюспаталин® не рекомендуется беременным женщинам, так как данные по применению Дюспаталина в данной группе пациенток ограничены. Не рекомендуется назначать Дюспаталин® женщинам, в период лактации, ввиду отсутствия данных.

Особенности влияния лекарственного 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.

Передозировка

Симптомы: редкие случаи судорог при передозировке мебеверинном.

Лечение: Рекомендуется симптоматическое лечение, основанное на медицинском мониторинге.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Майлан Лабораториз САС

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

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Веесп, Нидерланды

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

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 Республика Казахстан, г. Алматы,

ул. Ходжанова 92, офис 90

тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com