



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕБЕСПАЛИН РЕТАРД

Регистрационный номер: ЛП-003764

Торговое название препарата: Мебеспалин ретард
Международное непатентованное или группировочное наименование: мебеверин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: мебеверина гидрохлорид 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза – 134,9 мг, магния стеарат – 3,4 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,7 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 5,8 мг, титана диоксид – 3,0 мг, макрогол-4000 – 1,2 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AA04

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием. Данная лекарственная форма позволяет использовать схему дозирования 2 раза в сутки.

Фармакокинетика

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Метаболизм

Мебеверин полностью метаболизируется в организме человека. Первый этап метаболизма - гидролиз с образованием вератровой кислоты и спирта мебеверина.

Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет

приблизительно 5,77 ч. При многократной дозе (200 мг два раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) - около 3 часов. Данная лекарственная форма мебеверина имеет свойства длительного высвобождения, что очевидно из ее относительно низкого значения C_{max} , более продолжительного времени в отношении значения T_{max} и длительного периода полувыведения при оптимальной биодоступности.

Выведение

Метаболиты мебеверина (вератровая кислота и спирт мебеверина) выводятся почками. Спирт мебеверина выводится частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.
- Симптоматическое лечение спазма органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. обусловленного органическими заболеваниями).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).
- Беременность (в связи с недостаточностью данных). Период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данные исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять мебеверин во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать мебеверин во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют,



однако, исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов препарата.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Таблетки не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

По одной таблетке 2 раза в сутки, одна - утром и одна - вечером, за 20 минут до еды. Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Побочное действие

Сообщения о следующих нежелательных явлениях были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер; для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Со стороны кожных покровов:

Крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение желудка, диарея в связи с наличием в составе препарата касторового масла (клевещины обыкновенной семян масло).

Передозировка

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.
Лечение: специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Проводились только исследования по взаимодействию данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие

какого-либо взаимодействия между препаратом и этиловым спиртом.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

По 7, 10, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 7, 10, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии:
ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru