



# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата МЕБЕСПАЛИН

Регистрационный номер: ЛП-006311

Торговое наименование: Мебеспалин

Международное непатентованное или группировочное наименование: мебеверин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

**1 таблетка содержит:**

*Действующее вещество:* мебеверина гидрохлорид – 135,00 мг,

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 99,50 мг, крахмал картофельный – 45,00 мг, тальк – 12,00 мг, повидон-К25 – 5,50 мг, магния стеарат – 3,00 мг.  
*Состав оболочки:* гипропеллоза – 5,22 мг, титана диоксид – 2,43 мг, макрогол-4000 – 1,35 мг.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство  
**Код АТХ:** A03AA04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Точный механизм действия неизвестен, но множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на желудочно-кишечный тракт. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализует перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотония»). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

**Распределение**

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

**Метаболизм**

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется ферментами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой

кислоты составляет приблизительно 2,45 ч. При приеме повторных доз максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови ( $C_{max}$ ) составляет 1670нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови ( $T_{max}$ ) – 1 час.

**Выведение**

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, 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.

**Симптомы могут включать:** боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диарей и запоров), изменение консистенции стула.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет.
- Врожденная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Беременность и период грудного вскармливания.

**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 известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды.

Продолжительность приема препарата не ограничена. Если пациент забуд 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.



Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о постмаркетинговом применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

**Побочное действие**

Сообщения о перечисленных побочных эффектах носили спонтанный характер, и 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 (аллергическая сыпь), ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, гортани), отек лица, экзема (кожная сыпь).  
**Со стороны иммунной системы:** реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции - серьезные аллергические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), пототделение). Если у вас отмечаются какие-либо из побочных эффектов, в том числе не указанные в данной инструкции, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

**Передозировка**

В случае передозировки мебеверин необходимо немедленно обратиться к врачу.  
**Симптомы:** 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 антитоксикоз неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Проявления желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению уровня всасывания не требуются.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Проводились только исследования по взаимодействию данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверинном и этиловым спиртом.

**Особые указания**

Перед приемом мебеверина необходимо проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и несущественной потере веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если у кого-то в вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;

- возраста старше 60 лет и если симптомы заболевания возникли впервые;
  - недавнего применения антибиотиков.
- Обратитесь к врачу, если на фоне приема препарата состояние ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2 недель применения.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследования влияния мебеверина 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, покрытые пленочной оболочкой 135 мг. По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.  
По 10, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоченные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Дозуется комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

**Условия хранения**

Хранить 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 без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель РУ: ООО «Атолл», Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, Производители, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Tel.: +79874599991, +79874599992 E-mail:ozon@ozon-pharm.ru