

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мебеверин

Регистрационный номер: ЛП-003540

Торговое наименование: Мебеверин

Международное непатентованное наименование (МНН): мебеверин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

Одна капсула пролонгированного действия содержит:

мебеверина гидрохлорид субстанция-пеллеты 80 % – 250,000 мг [*активное вещество*: мебеверина гидрохлорид – 200,000 мг; *вспомогательные вещества*: сахарные сферы – 25,875 мг; повидон К-30 – 4,125 мг; гипромеллоза – 0,400 мг; этилцеллюлоза – 9,250 мг; макрогол 6000 – 1,775 мг; магния стеарат – 8,575 мг] (масса содержимого капсулы 250,000 мг);

капсулы твердые желатиновые: титана диоксид – 2,0 %; желатин – до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство.

Код АТХ

A03AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мебеверин – спазмолитическое средство миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Механизм действия мебеверина основан на его способности блокировать прохождение ионов натрия внутрь гладкомышечных клеток. Мебеверин не вызывает развития рефлекторной гипотонии кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

Фармакокинетика

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Лекарственная форма пролонгированного действия позволяет использовать схему дозирования 2 раза в сутки.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной кумуляции не происходит.

Метаболизм

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

составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме повторных доз (200 мг два раза в сутки) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в плазме крови ($C_{\max}$) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в плазме крови ($T_{\max}$) – около 3 часов. Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле пролонгированного действия составляет 97 %.

Выведение

Мебеверин полностью метаболизируется в организме человека. Его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Ветратовая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Даже после многократного приема не наблюдается кумуляции.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Исследования по дозированию у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не проводились. Основываясь на существующих постмаркетинговых данных, специфического риска для лиц пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не выявлено. Нет необходимости в коррекции дозы для вышеуказанных групп пациентов.

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;
- симптоматическое лечение спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в том числе обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мебеверину или к любому другому компоненту препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности);
- беременность и период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных).

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

Беременность

Данных по применению мебеверина беременными женщинами недостаточно. Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Не следует принимать мебеверин в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

По одной капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером), за 20 минут до приема пищи.

Продолжительность приема препарата определяет врач.

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 препаратов мебеверина и носили спонтанный характер; для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции:

преимущественно со стороны кожных покровов (крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема), но отмечались также и другие проявления аллергии, реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Передозировка

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 антидот неизвестен. Рекомендуются 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 средствами

Проводились только исследования по изучению взаимодействия мебеверина с этанолом. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этанолом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 200 мг.

10 или 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 60 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38