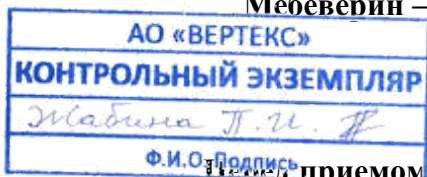


Листок-вкладыш – информация для пациента

Мебеверин – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: мебеверин



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество мебеверин и относится к группе: «средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой».

Показания к применению

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 лет при:

- симптоматическом лечении боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;

- симптоматическом лечении спазмов органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)
(в том числе обусловленных органическими заболеваниями).

Способ действия препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС

Мебеверин – ВЕРТЕКС способствует устранению болей и спазмов, а также нормализует работу ЖКТ.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на мебеверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС с алкоголем

Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этанолом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется принимать препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной капсуле два раза в сутки: одна – утром и одна – вечером, за 20 минут до еды.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

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

Продолжительность терапии

В начале применения препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС продолжительность терапии должна составлять не менее 6 – 8 недель, чтобы Ваш лечащий врач за это время смог определить эффективность лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если Вы приняли препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул, чем следовало, возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствуют, либо незначительны и, как правило, быстро обратимы. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация была выявлена в течение приблизительно одного часа после приема

нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению всасывания мебеверина не требуются.

Если Вы забыли принять препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС

Если Вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- стеснение в груди, головокружение; тошнота, слабость, головокружение при вставании (реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции));
- отек лица, губ или языка, который может быть причиной затруднения глотания и нарушения дыхания (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС:

- крапивница (аллергическая сыпь);
- отек лица;
- экзантема (сыпь на коже различной формы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является мебеверин.

Каждая капсула с пролонгированным высвобождением содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарные сферы*, повидон К-30, гипромеллоза, этилцеллюлоза, макрогол 6000, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, желатин.

**- компоненты сахарных сфер: сахароза, крахмал кукурузный.*

Препарат Мебеверин – ВЕРТЕКС содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мебеверин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

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

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

30 или 60 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.
1, 2, 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 листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.