

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Дюспаталин®

Регистрационный номер:

П №011303/01

Торговое название: Дюспаталин®

Международное непатентованное название или группировочное название: мебеверин

Лекарственная форма:

Капсулы пролонгированного действия.

Состав:

Активное вещество:

в 1 капсуле содержится 200 мг мебеверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат - 13,1 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2:1] - 10,4 мг, тальк - 4,9 мг, гипромеллоза - 0,1 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 15,2 мг, триацетин - 2,9 мг.

Твердая желатиновая капсула: желатин - 75,9 мг, титана диоксид (E171) - 1,5 мг.

Состав чернил: шеллак (E904), железа оксид черный (E172), лецитин соевый (E322), пеногаситель.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул - белые или почти белые гранулы.

Фармакотерапевтическая группа:

Спазмолитическое средство

Код АТХ: A03 AA04

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Устраняет спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Не обладает антихолинергическим действием.

Фармакокинетика

Данная лекарственная форма позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день. Мебеверин полностью метаболизируется в организме человека. Первый этап метаболизма - гидролиз с образованием вератровой кислоты и спирта мебеверина. Метаболиты мебеверина (вератровая кислота и спирт мебеверина) выводятся почками. Спирт мебеверина выводится частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты. 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.

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 т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

Противопоказания:

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

Применение во время беременности и в период лактации:

Клинические данные о лечении беременных женщин отсутствуют. Назначать препарат беременным женщинам следует с осторожностью, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Информации об экскреции мебеверина в материнское молоко недостаточно. Не следует принимать Дюспаталин® во время кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством воды (не менее 100 мл). По одной капсуле (200 мг) 2 раза в сутки, одна - утром и одна - вечером, за 20 минут до еды.

Побочное действие:

Со стороны иммунной системы: Реакции гиперчувствительности.

Крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема. Данных недостаточно для оценки частоты случаев.

Передозировка:

Симптомы: возбуждение центральной нервной системы. Специфический антидот неизвестен.

Рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами: Дюспаталин® не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска:

Капсулы пролонгированного действия 200 мг:

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. По 1,2,3,5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 15 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. По 2,4,6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Список Б.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В. С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СПВеесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Хелскеа САС

Рут де Бельвилль, Майар

01400 Шатийон сюр Шаларон,

Франция

или

Эбботт Биолоджикалз Б.В. Веервег 12, 8121 ААОльст, Нидерланды

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Эбботт Продактс» 119334, Россия, Москва, ул. Вавилова, д.24, под. 1.