

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДУСПАТАЛІН®
(DUSPATALIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду 200 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, гіпромелоза метакрилатний сополімер (тип А), гліцерол триацетат, желатин, титана діоксид (E171).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії, тверді.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.
Код АТС А03А А04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Дорослі:

- симптоматичне лікування болю, спазмів у ділянці живота, кишкових розладів і відчуття дискомфорту в ділянці кишечника при синдромі « подразненої кишки »;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з неактивних компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дорослим приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері). Запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не розжовувати.

Побічні реакції.

Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри (частоту за наявним даними оцінити неможливо).

Порушення з боку імунної системи:

Гіперчутливість.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

Кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя і висипи.

Передозування.

При передозуванні може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадка передозування Дуспаталіну® симптоми або були відсутні, або були легкими і швидко зникали. Специфічний антидот не відомий. Рекомендовано промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані про застосування у вагітних відсутні.

Експерименти на тваринах не свідчать про наявність прямих або непрямих шкідливих ефектів на

вагітність, розвиток ембріона і плода, пологи або постнатальний розвиток. При призначенні препарату вагітним необхідно дотримуватись обережності.

Інформація щодо екскреції мебеверину в грудне молоко тварин і людини недостатня. Фізико-хімічні та наявні фармакодинамічні і токсикологічні дані вказують на можливість екскреції препарату в грудне молоко, тому неможна виключити ризик для дитини. Дуспаталін® не слід приймати у період годування груддю.

Діти.

Оскільки досвід застосування Дуспаталіну® у дітей обмежений, препарат не рекомендується призначати дітям.

Особливості застосування.

Відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження ефектів на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мебеверин є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладеньку мускулатуру травного тракту. Він знімає спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника. Оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, звичайні антихолінергічні побічні ефекти відсутні.

Фармакокінетика.

Завдяки пролонгованому звільненню препарату з капсули його можна приймати два рази на день. Мебеверин повністю метаболізується і не екскретується у незміненому вигляді. На першому етапі метаболізму мебеверин гідролізується з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді відповідних карбоксильної (МСК) або деметилкарбоксильної кислот (ДМСК).

У плазмі ДМСК є основним циркулюючим метаболітом. Період напіввиведення ДМСК більш тривалий після застосування капсул пролонгованої дії ($t_{1/2} = 5,77$ години), ніж після застосування звичайної таблетки ($t_{1/2} = 2,45$ години). Відносна біодоступність капсул пролонгованої дії виявилася оптимальною порівняно зі звичайними таблетками по 135 мг з середнім (нормалізованим по дозі співвідношенням АUC 97 %. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) C_{max} для ДМСК становила 804 нг/мл, а t_{max} – близько 3 годин. C_{max} і t_{max} звичайних таблеток по 135 мг - 1670 нг/мл і 1 година відповідно.

Про властивості пролонгованого звільнення мебеверину з капсул свідчать нижча максимальна концентрація, довший період досягнення максимальної концентрації і напіввиведення, ніж у звичайних таблетках, тоді як біодоступність оптимальна.

При багаторазовому застосуванні Дуспаталіну® ніякої значної кумуляції не виникає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, непрозорі, тверді желатинові капсули з маркуванням "51" "245", які містять білий або майже білий гранульований порошок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30° С. Не зберігати при температурі нижче 5° С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці або по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

«Солвей Фармацевтікалз Б.В.», Нідерланди.

«Солвей Фармацевтікалз», Франція.

Місцезнаходження.

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, The Netherlands.

Solvay Pharmaceuticals, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-