ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТЕОСПАЗМІЛ

(METEOSPASMYL®)

Склад:

діючі речовини:

1 капсула містить альверину цитрату 60 мг; симетикону 300 мг;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі м’які продовгуваті капсули від білого до жовтуватого кольору, що містять густу білувату суспензію.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Альверин, комбінації.

Код АТХ A03A X58.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альверин – міотропний спазмолітик.

Симетикон – фізіологічно інертна речовина, що не має фармакологічної активності. Він порушує поверхневий натяг бульбашок повітря, що сприяє їх об’єднанню.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування симетикон не адсорбується і виділяється після проходження через травний тракт у незміненому вигляді.

Альверин всмоктується у травному тракті та швидко перетворюється у фармакологічно активний метаболіт та неактивні метаболіти. Після перорального застосування пік концентрації у плазмі крові досягається через 1–1,5 години. Головним шляхом виведення метаболітів альверину є нирки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування функціональних розладів кишечнику, особливо тих, що проявляються метеоризмом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до альверину або будь-якого іншого компонента препарату.

Кишкова непрохідність, в тому числі паралітична; обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Особливості застосування.

Функція печінки

Про підвищення рівнів аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ) більше ніж у 2 рази вище верхньої межі норми (ВМН) повідомлялося у пацієнтів, які отримували лікування альверином/симетиконом. Це підвищення може бути пов’язане з одночасним зростанням загального білірубіну сироватки крові (див. розділ «Побічні реакції»). У разі підвищення амінотрансфераз печінки більше ніж у 3 рази вище ВМН, а також при виникненні жовтяниці лікування препаратом Метеоспазміл слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Симетикон: через нехтовно малу системну експозицію симетикону негативного ефекту під час застосування протягом вагітності не очікується.

Альверин: відсутні вичерпні дані щодо тератогенності у тварин. На сьогодні не повідомлялося про клінічні ефекти, такі як вади розвитку або фетотоксичний ефект. Однак спостереження за експозицією альверину протягом вагітності недостатні для того, щоб виключити будь-який ризик.

Таким чином, не рекомендується застосовувати препарат Метеоспазміл протягом вагітності.

Годування груддю

Через нехтовно малу системну експозицію симетикону негативного ефекту під час застосування протягом годування груддю не очікується.

Дані стосовно екскреції альверину у грудне молоко людини відсутні.

Тому не рекомендується застосовувати препарат Метеоспазміл протягом годування груддю.

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

Метеоспазміл має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, такі як запаморочення, спостерігалися у деяких пацієнтів (див. розділи «Побічні реакції» та «Передозування»). Ці типи розладів можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо дорослим по 1 капсулі 2−3 рази на добу перед їдою або при болях.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

При застосуванні доз, вищих за рекомендовані, повідомлялося про випадки запаморочення.

Побічні реакції.

Перелічені нижче побічні реакції були зареєстровані із такою частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000) та частота невідома (не можна встановити на основі наявних даних).

З боку нервової системи: частота невідома – головний біль.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок.

З боку органів слуху та лабіринту: частота невідома – запаморочення.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: дуже рідко – цитолітичний гепатит (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома – нудота.

З боку шкіри та підшкірних тканин: частота невідома – ангіоневротичний набряк, шкірний висип, кропив'янка та свербіж.

Результати досліджень: частота невідома – підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази та білірубіну.

Повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій

Повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1.Лабораторії Майолі Спіндлер.

2.Лабораторії Галенік Вернін.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1.6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція.

2.20 рю Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція.