

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕВЕРИН®

(MEVERINE)

Склад:

діюча речовина: mebeverine;

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на мебеверину гідрохлорид – 200 мг;

допоміжні речовини, що входять до складу пелет: цукроза, крохмаль кукурудзяний, повідон, етилцелюлоза, тальк, шелак;

оболонка капсули: титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1, білого кольору. Вміст капсул – гранули (пелети) білого або майже білого, або білого з кремуватим відтінком кольору, сферичної форми.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. Код АТХ А03А А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Меверин® – міотропний спазмолітик з вибірковою дією на гладенькі м'язи травного тракту. У терапевтичних дозах препарат блокує натрієві канали мембран гладеньких м'язових клітин, запобігає входженню іонів натрію у клітину і спазму гладеньких м'язів внутрішніх органів. Усуває спазм, не впливаючи на нормальну перистальтику кишечника. На відміну від холінолітичних засобів, Меверин® не діє на М-холіноорецептори і не виявляє характерних для спазмолітичних засобів з М-холіноблокуючою дією побічних ефектів (відчуття сухості у роті, порушення зору, затримка сечовипускання), що дозволяє застосовувати його для пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози або глаукомою. Застосування препарату Меверин® не

супроводжується розвитком рефлекторної гіпотонії кишечника.

Діти.

Мебеверин також є ефективним для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей.

Режим дозування капсул розрахований на основі безпеки та переносимості мебеверину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування у формі таблеток. Завдяки пролонгованому вивільненню препарату з капсули його можна приймати два рази на день.

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні препарату Меберин® ніякої значної кумуляції не виникає.

Біотрансформація.

Мебеверину гідрохлорид головним чином метаболізується естеразами, які на першому етапі метаболізму розщеплюють ефірні зв'язки з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту.

Виведення.

Мебеверин не екскретується у незміненому вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді відповідної карбоксильної або деметилкарбоксильної кислоти.

Діти.

Фармакокінетичні дослідження у дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 10 років:

- симптоматичне лікування болю, спазмів, кишкових розладів і відчуття дискомфорту у кишечника при синдромі подразненого кишечника;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проводилися дослідження взаємодії з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину та етанолу.

Особливості застосування.

У зв'язку із вмістом цукрози пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною недостатністю не рекомендується застосування препарату.

Не застосовувати препарат пацієнтам із порфірією.

Оскільки препарат не виявляє звичайних антихолінергічних побічних ефектів, його можна застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози і глаукомою.

З обережністю застосовувати препарат хворим з вираженою печінковою та нирковою недостатністю, серцевими блокадами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують тільки дуже обмежені дані про застосування мебеверину вагітними. Дослідження репродуктивної токсичності у тварин є недостатніми. Меверин® не рекомендується застосовувати під час вагітності.

Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти в грудне молоко людини. Екскреція мебеверину в грудне молоко тварин не досліджена. Меверин® не слід застосовувати в період годування груддю.

Немає клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність, проте дослідження на тваринах не свідчать про шкідливі ефекти мебеверину.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилося. Фармакодинамічний і фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив на здатність керувати

автомобілем і працювати з механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Капсули запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Капсули не розжовувати.

Дорослим та дітям віком від 10 років приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (зранку та ввечері).

Тривалість застосування необмежена. Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнту слід прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущена(і) доза(и) не слід приймати додатково до регулярної дози.

Немає даних про специфічний ризик для осіб літнього віку, пацієнтів з порушенням функцій нирок та/або печінки. Немає необхідності в корекції дози для вищезгаданих груп пацієнтів.

Діти.

Не слід застосовувати мебеверину гідрохлорид дітям віком до 3 років у зв'язку з відсутністю клінічних даних для цієї вікової категорії. Також не слід застосовувати Меверин[®], капсули, дітям віком від 3 до 10 років через високий вміст діючої речовини.

Передозування.

При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверином симптоми були відсутніми або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігались, були неврологічного або кардіоваскулярного походження. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки в разі інтоксикації численними препаратами, яка діагностована протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

Повідомлялося про наступні побічні реакції, які виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Частоту за наявними даними точно визначити неможливо.

Спостерігалися алергічні реакції, переважно з боку шкіри.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя і висипання.

З боку імунної системи:

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 200 мг № 10 у блістері, 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.