

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДУСПАТАЛІН®

(DUSPATALIN®)

Склад:

діюча речовина: мебеверину гідрохлорид;

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду 200 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, гіпромелоза, поліакрилатна дисперсія, гліцерол триацетат;

тверда желатинова капсула (розмір № 1): титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії, тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі білі тверді желатинові капсули розміром № 1 з відповідним маркуванням 245, що містять гранулят від білого до майже білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Мебеверин є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту. Він усуває спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника. Оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, типових антихолінергічних побічних ефектів немає.

Клінічна ефективність та безпека.

Клінічна ефективність та безпека застосування різних лікарських форм мебеверину були вивчені у понад 1500 пацієнтів. Значне послаблення переважних симптомів синдрому подразненого кишечника (таких як біль у животі, особливості випорожнення) зазвичай

спостерігалися у референтних та контрольованих за основними значеннями клінічних дослідженнях.

Усі лікарські форми мебеверину були загалом безпечними та добре переносилися при рекомендованому режимі дозування.

Діти.

Клінічні дослідження застосування таблеток або капсул проводилися тільки за участю дорослих. Дані клінічної ефективності та безпеки, отримані з клінічних досліджень, а також з постмаркетингового досвіду застосування суспензії мебеверину памоату пацієнтам віком від 3 років, продемонстрували, що мебеверин є ефективним та безпечним лікарським засобом, який добре переноситься.

Клінічні дослідження суспензії мебеверину показали, що препарат є ефективним для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей. Подальші відкриті контрольовані за основними значеннями дослідження суспензії мебеверину підтвердили ефективність препарату.

Режим дозування лікарського засобу у формі таблеток або капсул визначено 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 Дуспаталін® 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. У плазмі деметилкарбоксильна кислота (ДМКК) є основним метаболітом. Період напіввиведення ДМКК у рівноважному стані – 5,77 години. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) $C_{\max}$ для ДМКК становила 804 нг/мл, а $t_{\max}$ – близько 3 годин. Відносна біодоступність капсул пролонгованої дії виявилася оптимальною з середнім співвідношенням 97 %.

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 частково у вигляді відповідної карбоксильної кислоти (КК) та частково у вигляді деметилкарбоксильної кислоти (ДМКК).

Діти.

Фармакокінетичні дослідження за участю дітей не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 10 років:

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, зазначених у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводились, за винятком взаємодії з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії препарату Дуспаталін® та етанолу.

Особливості застосування.

Немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Існують тільки дуже обмежені дані щодо застосування мебеверину вагітним. Дослідження репродуктивної токсичності, що проводились на тваринах, є недостатніми. Дуспаталін® не рекомендується застосовувати протягом вагітності.

Годування груддю

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

Фертильність

Клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність немає, однак дані доступних досліджень на тваринах не свідчать про шкідливий вплив препарату Дуспаталін®.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив мебеверину 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). Не рекомендується розжовувати у зв'язку з тим, що покриття капсули призначене для забезпечення механізму пролонгованого вивільнення.

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

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

Спеціальні популяції.

Досліджень дозування для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не проводилося. З огляду на наявні постмаркетингові дані специфічного ризику для хворих літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки не виявлено. Корекція дози для вищезазначених груп пацієнтів не вважається необхідною.

Діти.

Не слід застосовувати Дуспаталін® дітям віком до 3 років через відсутність клінічних даних щодо цієї вікової категорії. Не слід застосовувати Дуспаталін®, капсули 200 мг, дітям віком від 3 до 10 років через високий вміст діючої речовини.

Передозування.

Симптоми. Теоретично у разі передозування можливе збудження центральної нервової системи. У випадках передозування симптоми були відсутніми або легкими і, як правило, швидко минали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування.

Промивання шлунка рекомендується тільки у випадку інтоксикації численними препаратами, яку діагностовано протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Частоту за наявними даними точно визначити не можна.

Алергічні реакції спостерігалися переважно, але не виключно, з боку шкіри.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

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

Порушення з боку імунної системи:

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не зберігати при температурі нижче 5 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці або по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Майлан Лабораторіс CAC/Mylan Laboratories SAS.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рут де Бельвіль, Льюї ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція/Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France.