

ДУСПАТАЛІН®

Назва:	ДУСПАТАЛІН®
Міжнародна непатентована назва:	Mebeverine
Виробник:	Солвей Фармацевтікалз Б.В./Солвей Фармацевтікалз, Нідерланди/Франція
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Форма випуску:	Таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 10х5
Діючі речовини:	1 таблетка містить: мебеверину гідрохлориду 135 мг
Допоміжні речовини:	Лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон (К25), тальк, магнію стеарат, сахароза, желатин, акація, віск карнаубський
Фармакотерапевтична група:	Спазмолітичні засоби, які розслаблюють гладкі м'язи кровоносних судин, а також бронхів та інших внутрішніх органів
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.
Термін придатності:	5р
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8813/01/01
Термін дії посвідчення:	з 21.08.2008 по 21.08.2013 Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився. Пошук даних про реєстрацію препарату ДУСПАТАЛІН®
АТ код:	A03AA04
Наказ МОЗ:	485 від 21.08.2008

Інструкція для застосування ДУСПАТАЛІН®

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

[ДУСПАТАЛІН®](#)
(DUSPATALIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить мебеверину гідро хлориду 135 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон (К 25), тальк, магнію стеарат, сахароза, желатин, акація, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.
Код АТС А 03А А 04.

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.

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

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дорослим приймати по 1 таблетці 3 рази на добу, приблизно за 20 хв до прийому їжі. 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:

Гіпер чутливість.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

Кропив'янка, ангіо невротичний набряк, набряк обличчя і висипи.

Передозування.

При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках 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.

Оскільки таблетки Дуспталіну® містять лактозу, пацієнтам з поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати цей препарат.

Оскільки таблетки Дуспталіну® містять сахарозу, пацієнтам з поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарози-ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Не досліджувалась.

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.

Мебеверин швидко і повністю абсорбується з таблеток. Він повністю метаболізується і не екскретується у незмінену 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 напів виведення ДМСК після застосування 1 таблетки становить 2,45 години. При багаторазовому застосуванні $C_{\max}$ і $t_{\max}$ - 1670 нг/мл і 1 година відповідно.

При багаторазовому застосуванні Дуспталіну® ніякої значної кумуляції не виникає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі білі таблетки, вкриті цукровою оболонкою, діаметром близько 11 мм і масою близько 420 мг.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

«Солвей Фармацеутикалз Б. В.», Нідерланди.

«Солвей Фармацеутикалз», 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-