

ІНСТРУКЦІЯ 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, поліакрилатна дисперсія, гліцерол триацетат;
тверда желатинова капсула (розмір № 1): титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії, тверді.

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

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 генезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

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

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 необмежена. 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.

Побічні реакції.

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

Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини:

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

Порушення з боку імунної системи:

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Передозування.

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

передозування мебеверину симптоми були відсутні або вони були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження. 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують тільки дуже обмежені дані про застосування мебеверину вагітним. Дослідження репродуктивної токсичності у тварин є недостатніми. Дуспаталін® не рекомендується застосовувати протягом вагітності. 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. Немає клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність; однак дослідження на тваринах не свідчать про шкідливі ефекти Дуспаталіну®.

Діти.

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

Особливості застосування.

Немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями.

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 Дуспаталіну® та етанолу.

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 (наприклад, біль у животі, характеристики 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 таблеток або капсул проводилися тільки у дорослих. Дані клінічної ефективності та безпеки з клінічних досліджень, а також постмаркетинговий досвід застосування суспензії мебеверину памоату у пацієнтів віком від 3 років продемонстрували, що мебеверин є ефективним безпечним лікарським засобом, який добре переноситься.

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

Режим дозування таблеток або капсул розрахований на основі безпеки та переносимості мебеверину.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

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

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні 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 незмінену вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді відповідних карбоксильної (КК) або деметилкарбоксильної кислот (ДМКК).

Діти.

Фармакокінетичні дослідження у дітей не проводилися.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати при температурі нижче 5 °С. 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 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Абботт Хелскеа САС/Abbott Healthcare SAS.

Місцезнаходження.

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