

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мебеспалин ретард, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебеверин.

Каждая таблетка содержит 200 мг мебеверина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мебеспалин ретард применяется у взрослых по показаниям:

Симптоматическое лечение боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптоматическое лечение спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в т.ч. обусловленных органическими заболеваниями).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По одной таблетке 2 раза в сутки, приблизительно за 20 минут до еды. В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6-8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения. Продолжительность применения препарата не ограничена. Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Особые группы пациентов

Исследования режима дозирования у пожилых пациентов, пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не проводились. Доступные данные о пострегистрационном применении препарата не выявили специфических факторов риска при его применении у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Изменения режима дозирования у пожилых пациентов и пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Таблетки не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мебеверину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Мебеспалин ретард необходимо проконсультироваться с врачом, в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии;
- ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- лихорадки;
- если у кого-то в Вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия или воспалительные заболевания кишечника;
- возраста старше 50 лет, и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Обратитесь к врачу, если на фоне приема препарата состояние ухудшилось или не наступило улучшение симптомов после 2 недель применения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Проводились только исследования по взаимодействию мебеверина с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверином и этиловым спиртом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются только крайне ограниченные данные о применении мебеверина беременными женщинами. Данных исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять препарат Мебеспалин ретард во время беременности.

Лактация

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Исследования экскреции мебеверина в молоко у животных не проводились. Не следует принимать препарат Мебеспалин ретард в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако известные исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства мебеверина, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Сообщения о перечисленных побочных эффектах носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции – серьезные аллергические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: крапивница (аллергическая сыпь), ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать: затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла), отек лица, экзантема (кожная сыпь).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В случае передозировки препаратом Мебеспалин ретард необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Симптомы

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверином симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуются симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению уровня всасывания не требуются.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Множественные механизмы, такие как снижение проницаемости ионных каналов, блокада обратного захвата норадреналина, местное анестезирующее действие, а также изменение абсорбции воды, могут вызвать местное действие мебеверина на ЖКТ, однако точный механизм действия не известен. Посредством этих механизмов мебеверин обладает спазмолитическим действием, нормализуя перистальтику кишечника и не вызывая постоянной релаксации гладкомышечных клеток ЖКТ (гипотонию). Системные побочные эффекты, в том числе антихолинергические, отсутствуют.

Продолжительность применения препарата не ограничена. В первые 2-4 недели терапии отмечается стойкое улучшение симптомов. Наиболее выраженная эффективность может наблюдаться после 6-8 недель терапии. При выборе длительности курса терапии необходимо учитывать индивидуальные особенности течения заболевания и выраженность симптомов.

С целью дальнейшего улучшения симптомов заболевания, рекомендовано продолжение лечения под наблюдением врача в течение 12 месяцев при непрерывной схеме терапии или в течение 6 месяцев при терапии «по требованию».

Результаты клинических исследований подтвердили улучшение симптомов со стороны ЖКТ и качества жизни пациентов в течение 2-4 недель с последующим улучшением при пролонгации лечения до 6-8 недель.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Биотрансформация

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 2,45 часа. При приеме повторных доз максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови ($C_{\max}$) составляет 1670 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови ($T_{\max}$) – 1 час.

Элиминация

Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Гипромеллоза
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

Состав оболочки:

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 7, 10, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мебеспалин ретард доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.