

Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида 200 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), сахар сфери-ческий, повидон, натрия лаурилсульфат, этилцеллюлоза, гипромеллозы (гидроксипропилметил-целлюлозы) фталат, спирт цетиловый;

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы с модифицированным высвобождением твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые с крышечкой и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, которые применяются при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстерифицированные третичные амины. Код АТХ А03А А04.

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Мебеверин является миотропным спазмолитиком с избирательным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. Мебеверин устраняет спазмы без угнетения нормальной моторики кишечника. Поскольку это действие не опосредованно автономной нервной системой, типичных антихолинергических побочных эффектов нет.

Клиническая эффективность и безопасность.

Значительное ослабление преимущественных симптомов синдрома раздраженного кишечника (таких как боль в животе, особенности стула) обычно наблюдалось в референтных и контролируемых по основным значениям клинических исследованиях.

Все лекарственные формы мебеверина были в общем безопасными и хорошо переносились при рекомендуемом режиме дозирования.

Фармакокинетика

Абсорбция. Мебеверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать 2 раза в день.

Распределение. При многократном применении мебеверина никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация. Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием вератровой кислоты и мебеверинового спирта. В плазме крови деметилкарбоксильная кислота (ДМКК) является основным метаболитом. Период полувыведения ДМКК в равновесном состоянии – 5,77 часов. При многократном применении капсул (по 200 мг 2 раза в сутки) $C_{\max}$ ДМКК составляла 804 нг/мл, а $t_{\max}$ – около 3 часов. Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия оказалась оптимальной со средним соотношением 97 %.

Выведение. Мебеверин не экскретируется в неизмененном виде: он полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками частично в виде соответствующей карбоксильной кислоты (КК) и частично в виде деметилкарбоксильной кислоты (ДМКК).

Дети. Фармакокинетические исследования с участием детей не проводились.

Показания

Симптоматическое лечение абдоминальной боли и спазмов, расстройств кишечника и ощущения дискомфорта в области кишечника при синдроме раздраженного кишечника.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводились, за исключением взаимодействия с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина и этанола.

Особенности применения

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами не проводились. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии мебеверина на способность управлять автомобилем или работать с механическими устройствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Имеются только очень ограниченные данные по применению мебеверина беременным. Исследования репродуктивной токсичности, которые проводились на животных, являются недостаточными. Однако, эмбриотоксические эффекты были замечены у крыс в дозах, эквивалентных вдвое больше суточной дозы.

Аспазмин не рекомендуется применять в период беременности. Если в период лечения установлена беременность, применение препарата следует прекратить.

Период кормления грудью. Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не изучена. Аспазмин не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Клинических данных о влиянии на мужскую или женскую фертильность нет, однако данные доступных исследований на животных не свидетельствуют о вредном влиянии мебеверина.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Капсулы запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Не рекомендуется разжевывать в связи с тем, что покрытие капсулы предназначено для обеспечения механизма пролонгированного высвобождения.

Взрослым принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером).

Длительность применения не ограничена. Если прием одной или более доз пропущен, пациент должен принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

Особые популяции. Исследования дозирования для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не проводились. Согласно имеющимся постмаркетинговым данным, специфического риска для больных пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени не выявлено. Коррекция дозы для вышеуказанных групп пациентов не является необходимой.

Дети

Из-за недостатка данных по безопасности и эффективности препарат не рекомендуется применять детям и подросткам (до 18 лет).

Передозировка

Симптомы. Теоретически в случае передозировки возможно возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки симптомы отсутствовали или были легкими и, как правило, быстро исчезали. Симптомы передозировки, которые наблюдались, были неврологического или кардиоваскулярного происхождения.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рекомендовано симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации несколькими препаратами, которую диагностировано в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры для снижения абсорбции не являются необходимыми.

Побочные реакции

Нижеследующие побочные реакции возникали в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, сыпь.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (анафилактические реакции).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после утверждения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях по национальным системам сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).