

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕБСІН РЕТАРД®
(MEBSYN RETARD®)

Склад:

діюча речовина: мебеверину гідрохлорид (*mebeverine*);

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду у вигляді пелет пролонгованої дії 200,0 мг;

допоміжні речовини: цукор сферичний, сахароза (цукроза), етилцелюлоза, магнію стеарат, повідон, поліетиленгліколь (макрогол), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1, корпус оранжевого кольору, кришечка білого кольору, мають написи «S» на обох частинах капсули та містять в собі пелети білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. 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 не виникає.

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 спостерігалось 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 у дорослих. Дані клінічної ефективності та безпеки, а також постмаркетинговий досвід застосування суспензії мебеверину 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 вивільненню препарату з капсули його можна приймати 2 рази на добу.

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні препарату Мебсін Ретард® 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 є основним метаболітом. Період напіввиведення деметилкарбоксильної кислоти у рівноважному стані – 5,77 години. При багаторазовому застосуванні капсул (по 200 мг 2 рази на добу) $C_{\max}$ деметилкарбоксильної кислоти 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 у вигляді карбоксильної або деметилкарбоксильної кислот.

Діти.

Фармакокінетичні дослідження у 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 генезу, спричинених органічними захворюваннями.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проводилися дослідження взаємодії тільки з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії препарату та етанолу.

Особливості застосування.

Оскільки препарат містить цукор, пацієнтам із рідкісними спадковими формами, такими як непереносимість галактози або фруктози, дефіцит лактази, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарази-ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Мебсін Ретард® не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами не проводилися. Фармакодинамічний та фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Капсули слід запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Не рекомендується розжовувати капсули, оскільки покриття капсул призначене для пролонгованого вивільнення препарату.

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

Тривалість застосування необмежена. Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнту слід прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущену дозу не слід приймати додатково до наступної призначеної дози.

Особливі групи пацієнтів.

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

Діти.

Не застосовують дітям віком до 10 років через високий вміст діючої речовини у препараті Мебсін Ретард®.

Передозування.

При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверину симптоми були відсутні або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігалися, були неврологічного або кардіоваскулярного походження.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Рекомендоване симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки у випадку інтоксикації кількома різними препаратами, яку діагностовано протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

Побічні реакції.

Повідомлялося про наступні побічні реакції, що виникали спонтанно протягом постмаркетингового спостереження. Частоту за наявними даними точно визначити неможливо. Спостерігалися алергічні реакції переважно з боку шкіри.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперемія, висипання на шкірі, у тому числі геморагічні.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, депресія.

З боку травного тракту: діарея або запор.

Загальні розлади: гіперчутливість (анафілактичні реакції).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.