

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дюспаталин®, 135 мг, таблетки покрытые оболочкой

Действующее вещество: мебеверин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Дюспаталин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюспаталин®.
3. Прием препарата Дюспаталин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дюспаталин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дюспаталин®, и для чего его применяют

Препарат Дюспаталин® содержит действующее вещество мебеверин, относящееся к группе лекарственных средств, называемых «синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой».

Показания к применению

Препарат Дюспаталин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров), изменение консистенции стула.

Способ действия препарата Дюспаталин®

Мебеверин устраняет спазм гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, обладает местным обезболивающим (анестезирующим) действием, нормализует двигательную

активность (перистальтику) кишечника и не вызывает постоянного расслабления (релаксации) гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонус»).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюспаталин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дюспаталин®:

- если у Вас аллергия на мебеверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас наследственная (врожденная) непереносимость галактозы (лактозы) или фруктозы, недостаточность лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы (синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюспаталин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- симптомы заболевания возникли впервые;
- у Вас непреднамеренная и необъяснимая потеря веса;
- у Вас анемия (уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина в крови);
- у Вас есть кровотечение из заднего прохода или примесь крови в стуле;
- у Вас высокая температура тела (лихорадка);
- у кого-то в Вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия (генетическое заболевание, связанное с непереносимостью глютена) или воспалительные заболевания кишечника;
- Вы старше 50 лет, и симптомы заболевания возникли впервые;
- Вы недавно принимали антибиотики.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите с Вашим врачом перед приемом препарата Дюспаталин®. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать этот препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Дюспаталин® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Дюспаталин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения мебеверина у беременных женщин ограничен. **Не принимайте** препарат Дюспаталин® во время беременности без консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Дюспаталин®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания нужно временно прекратить кормить ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Опыт применения препарата не свидетельствует о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Препарат Дюспаталин® содержит лактозу и сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дюспаталин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

Продолжительность терапии

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 Вы приняли препарата Дюспаталин® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Дюспаталин®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Дюспаталин®.

Если Вы забыли принять препарат Дюспаталин®

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Дюспаталин®

Не прекращайте прием препарата без консультации у лечащего врача, так как симптомы заболевания могут вернуться или ухудшиться. Регулярно посещайте Вашего врача, чтобы лечение было наиболее эффективным и безопасным.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дюспаталин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дюспаталин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

- затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение (анафилактические реакции);
- затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла (ангионевротический отек);
- отек лица.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дюспаталин®

- крапивница (аллергическая сыпь),
- экзантема (кожная сыпь),
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дюспаталин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дюспаталин® содержит

Действующим веществом является мебеверин.

Каждая таблетка содержит 135 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон-К25, тальк, магния стеарат; *оболочка*: тальк, сахароза, желатин, акации камедь, карнаубский воск.

Препарат Дюспаталин® содержит лактозу и сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Дюспаталин® и содержимое упаковки

Препарат Дюспаталин® представляет собой таблетки покрытые оболочкой.

Круглые таблетки покрытые оболочкой, белого цвета.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 5, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

Производитель

Франция

Майлан Лэбораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон

или

Россия

АО «ВЕРОФАРМ»,

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Телефон: +7 495 258-42-80

Факс: +7 495 258-42-81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>