

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дюспаталин[®], 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: мебеверин.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

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;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

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, 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 Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Не применимо.

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.

3. Прием препарата Дюспаталин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

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

Продолжительность терапии

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6–8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если Вы приняли препарата Дюспаталин® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул 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 капсулу.

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.

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, в том числе 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. 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>

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdic@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am, INFO@ampra.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

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 25 °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 капсула содержит 200 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются магния стеарат, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 30 % дисперсия (30 % дисперсия полиакрилата), тальк, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 30 % дисперсия, триацетин, желатин, титана диоксид (E 171), чернила (шеллак (E 904), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (E 172)).

Внешний вид препарата Дюспаталин® и содержимое упаковки

Препарат Дюспаталин® представляет собой капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 1, непрозрачные, белого цвета с маркировкой «245» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белые или почти белые гранулы.

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация)
в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

Телефон: +375 172591295

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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