

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дуспаталин 200 mg капсули с удължено освобождаване
Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, hard

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

К-м. Разр. №

20000743

Разрешение №

BG/MA/MB-5068

Одобрение №

13-03-2010

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 200 mg мебеверинов хидрохлорид (mebeverine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла, непрозрачна, твърда желатинова капсула, размер 1, със стандартен надпис 245.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При възрастни и деца над 10-годишна възраст.

За симптоматично лечение на коремни болки и спазми, смущения в червата и чревен дискомфорт, свързани със синдром на раздразненото черво.

Лечение на стомашно-чревни спазми, предизвикани от органични заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.

Дозировка

Капсулите трябва да се гълтат с достатъчно количество вода (най-малко 100 ml). Те не трябва да се дъвчат, тъй като покритието им осигурява механизъм на удължено освобождаване (вижте точка 5.2).

Възрастни и деца над 10 годишна възраст

Една капсула да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер.

Продължителността на лечението не е ограничена.

В случай, че са пропуснати една или повече дози, пациентът трябва да продължи със следващата доза, както е предписано. Пропуснатата доза не трябва да се приема като допълнение на редовната доза.



Дуспаталин не трябва да се прилага при деца под 3 годишна възраст, тъй като няма налични клинични данни за тази възрастова група.

Капсулите с удължено освобождаване не трябва да се прилагат при деца от 3 до 10 годишна възраст, поради високото съдържание на активно вещество.

Специални популации

Не се провеждани проучвания за дозировката при пациенти в старческа възраст и такива с бъбречно и/или чернодробно увреждане. Няма особен риск за пациенти в старческа възраст и такива с бъбречно и/или чернодробно увреждане, установен от наличните постмаркетингови данни. Не се налага адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст и такива с бъбречно и/или чернодробно заболяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Няма.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия освен такива с алкохол. *In vitro* и *in vivo* изследвания при животни са показали липсата на взаимодействия между Дуспаталин и етилов алкохол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или съществуват ограничени данни за употребата на Дуспаталин при бременни жени. Изследванията при животни не са достатъчни от гледна точка на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Дуспаталин не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали Дуспаталин или неговите метаболити се отделят в майчиното мляко. Екскрецията на продукта в млякото не е изследвана при животни. Дуспаталин не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма клинични данни за влиянието върху фертилитета при жени и мъже, въпреки че изследвания при животни не показват вредни ефекти на Дуспаталин (вижте точка „Предклинични данни за безопасност“).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Не са провеждани изследвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Фармакодинамичният и фармакокинетичният профил, както и постмаркетинговият опит не показват никакви вредни ефекти на Дуспаталин върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са докладвани спонтанно по време на постмаркетинговия период. Точната им честота не може да бъде определена от наличните данни. Наблюдавани са алергични реакции основно, но не единствено върху кожата.

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан – уртикария, антиоедем, едем на лицето, екзантем;
- Нарушения в имунната система – свръхчувствителност (анафилактични реакции).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Теоретично може да се наблюдава повишена възбудимост на централната нервна система при предозиране. В случаи на предозиране с мебеверин симптоми са липсвали или са били леки и бързо обратими. Наблюдаваните симптоми на предозиране са били неврологични и сърдечно-съдови.

Лечение

Не е известен специфичен антидот и се препоръчва симптоматично лечение. Стомашен лаваж трябва да се има предвид само в случаи на множествена интоксикация, установена в първия час. Не са необходими мерки, които да намаляват абсорбцията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Синтетични антихолинергици, естери с третична аминогрупа, АТС код: A03AA04

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти



Мебеверин е мускулотропно спазмолитично лекарство с директно действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, без да влияе върху нормалния мотилитет на червата.

Точният механизъм на действие не е известен, но множество механизми, като намаляване пропускливостта на йонните канали, блокиране на обратното захващане на норадреналин, локален анестетичен ефект, промени в абсорбцията на вода, могат да допринесат за локалния ефект на мебеверин върху стомашно-чревния тракт. Чрез тези механизми мебеверин оказва спазмолитични ефекти, които водят до нормализиране на мотилитета на червата, без да упражнява постоянна релаксация на гладко-мускулните клетки в стомашно-чревния тракт (т.нар. хипотония). Липсват системните странични ефекти, наблюдавани при типичните антихолинергии.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничната ефикасност и безопасност на различните форми на мебеверин са оценявани при повече от 1500 пациенти. Значително подобряване на симптомите на синдрома на раздразненото черво (коремна болка, характерни изпражнения) са наблюдавани при референтни или контролирани спрямо изходните данни клинични проучвания.

Всички форми на мебеверин са най-общо безопасни и добре поносими в препоръчаните дози.

Педиатрична популация

Клинични изпитвания с таблетки или капсули са провеждани само при възрастни. Данните за ефикасност и безопасност от клиничните изпитвания, както и от постмаркетингов опит със суспензия мебеверинов памоат при пациенти над 3-годишна възраст са показали, че мебеверин е ефикасен, безопасен и добре поносим.

Клинични проучвания със суспензия мебеверин са показали, че той е ефикасен за облекчаване симптомите на синдрома на раздразненото черво при деца. По-нататъшни отворени и контролирани спрямо изходните данни проучвания със суспензия мебеверин са потвърдили ефикасността на лекарството.

Схемата на дозиране за таблетките и капсулите е определена на базата на постоянството по отношение на безопасността и благоприятната поносимост на мебеверин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мебеверин се абсорбира бързо и напълно след перорално приложение на таблетки или суспензия. Формите с удължено освобождаване позволяват схемата на дозиране да бъде два пъти дневно.

Разпределение

Не се наблюдава значимо натрупване след многократен прием.

Биотрансформация

Мебеверин се метаболизира главно от естеразите, които първо разкъсват връзките на естерите на вератрилова киселина и мебеверинов алкохол.

Главният метаболит в плазмата е деметилирана карбокси киселина (ДМКК).



Равновесният полуживот на елиминиране на ДМКК е 5,77 часа. След многократен прием (200 mg два пъти дневно), C_{max} на ДМКК е 804 ng/ml и t_{max} е около 3 часа. Относителната бионаличност на капсулите с удължено освобождаване е оптимална при средно отношение 97%.

Елиминиране

Мебеверин не се екскретира като такъв, но се метаболизира напълно; метаболитите се екскретират почти напълно. Вератриловата киселина се екскретира с урината, както и мебевериновият алкохол, отчасти като съответната карбокси киселина и отчасти като деметилирана карбокси киселина (ДМКК).

Педиатрична популация

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при деца с мебеверин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания с многократна доза след перорален и парентерален прием са наблюдавани ефекти върху централната нервна система с поведенческа възбуда, главно тремор и конвулсии. При кучетата, най-чувствителния вид, тези ефекти са наблюдавани при дози, еквивалентни на 3 пъти максималната препоръчителна клинична доза от 400 mg дневно, въз основа на сравненията за общата телесна повърхност (mg/m^2).

Репродуктивната токсичност на мебеверин не е изследвана достатъчно при проучвания с животни. Няма индикации за тератогенен потенциал при плъхове и зайци. Въпреки това, ембриотоксични ефекти (забавен растеж, леталитет на плода) са наблюдавани при плъхове в дози, еквивалентни на 2 пъти максималната дневна клинична доза. Ефектът не е наблюдаван при зайци.

Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при мъжки или женски плъхове в дози еквивалентни на максималната клинична доза.

В стандартни *in vitro* и *in vivo* тестове за генотоксичност, мебеверин не е показал генотоксични ефекти. Не са провеждани проучвания за карциногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата (гранули)

Магнезиев стеарат

Полиакрилатна дисперсия 30%

Талк

Хипромелоза

Съполимер на метакриловата киселина – етил акрилат (1:1), 30% дисперсия

Глицерол триацетат

Капсулна обвивка

Желатин

Титанов диоксид (E 171)



Печатно мастило
Шеллак (Е 904)
Пропилен гликол
Концентриран амонячен разтвор
Калиев хидроксид
Железен оксид черен (Е 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява при температура до 25°C.
Да не се съхранява при температура по-ниска от 5°C.
Да се съхранява в оригинална опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-Al блистери
Капсули по 200 mg.
Опаковки по 20 и 30 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000743

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 12 декември 2000 г.
Дата на последно подновяване: 11 ноември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2017

