

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дуспаверин 135 mg филмирани таблетки
Duspaverin 135 mg film-coated tablets

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Ред. №	20050381
Разрешение №	BG/MK/MP-44491
04-07-2019	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество мебеверин хидрохлорид (*mebeverine hydrochloride*) 135 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Бели, кръгли, двойноизгънати филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на коремни болки и спазми, смущения в червата и интестинален дискомфорт, свързани със синдром на раздразненото черво;
- Лечение на гастро-интестинални спазми, дължащи се на органични заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Една таблетка три пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца над 10 годишна възраст -една таблетка три пъти дневно.

Дуспаверин не трябва да се прилага при деца на възраст от 3 до 10 години поради високо съдържание на активното вещество.

Безопасността и ефикасността на мебеверин при деца на възраст под 3 години не са установени.

Специални популации

Не са 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 увреждане.

Начин на приложение

За перорална употреба



Таблетките се приемат 20 минути преди хранене с достатъчно количество вода (най-малко 100 ml вода). Да не се дъвчат поради неприятния вкус. 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 към редовната доза.

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 при употреба

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само малки количества глютен, поради което се счита за малко вероятно да предизвика проблеми при хора с цьолиакия.

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 мебеверин и етилов алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

Не е известно дали мебеверин или неговите метаболити се отделят в майчиното мляко. Екскрецията на продукта в млякото не е изследвана при животни. Дуспаверин 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 мебеверин (вижте точка 5.3).

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 мебеверин 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, ангиоедем, едем на лицето, екзантем;
- Нарушения в имунната система – свръхчувствителност (анафилактични реакции).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употребана 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“
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: Продукти за лечение на функционални чревни нарушения. Синтетични антихолинергици, естери с третична аминогрупа, АТС код: A03AA04

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Мебеверин е миотропен спазмолитичен продукт с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт, който премахва спазмите, 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 антихолинергици.

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 изпразнения) са наблюдавани при референтни или контролирани от изходните данни клинични проучвания. Всички форми 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 при 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мебеверин се абсорбира бързо и пълно след перорално приложение на таблетките.

Разпределение

Не се наблюдава значимо натрупване след многократен прием.

Биотрансформация

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

Главният метаболит в плазмата е деметилирана карбокси киселина (ДМКК). Равновестният полуживот на елиминиране на ДМКК е 2,45 часа. При многократен прием C_{max} на ДМКК е 1670 ng/ml и t_{max} е 1 час.

Елиминиране

Мебеверин не се екскретира като такъв, но се метаболизира напълно; метаболитите се екскретират почти напълно. Вератриловата киселина се излъчва в 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 кучета, най-чувствителният вид, тези ефекти са наблюдавани при дози, еквивалентни на 3 пъти максималната препоръчителна клинична доза от 400 mg дневно, въз основа на сравнения 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



доза, еквивалентни на 2 пъти максималната клинична доза. Ефектът не е наблюдаван при зайци.

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

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

Таблетно ядро:

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална (тип 101)

Пшенично нишесте

Повидон K25

Магнезиев стеарат

Талк

Филмово покритие

Опадрай П бял 85 F 18422 (поливинилов алкохол – част. хидролизиран; титаниев диоксид (E171); макрогол 3350; талк).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 (десет) филмирани таблетки опаковани в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ фолио и алуминиево фолио.

3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

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

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16



1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050381

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

11.07.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2018

