

Кратка характеристика на продукта
Duspatalin® 200 mg капсули

Стр. 1 от 3

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Duspatalin® /Дуспаталин

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

1 капсула съдържа 200 mg mebeverine hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възрастни:

- Симптоматично лечение на спазми, предизвикани от гастро-интестинални органични заболявания
- Симптоматично лечение на коремни болки и спазми, дебелочревни смущения и тънчочревен дискомфорт, свързани с Colon Irritabile.

4.2. Дозировка и начин на приложение

2 пъти дневно по една капсула /200 mg/ - по една капсула сутрин и вечер.

Капсулите се приемат през устата, с чаша вода.

Да не се дъвчат!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отразен върху опаковката!

Да се пази на места, недостъпни за деца!

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Duspatalin 200 mg, под формата на капсули, не е подходящ за приложение при деца!

За деца се препоръчва **Duspatalin суспензия** /с аромат на банан/.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

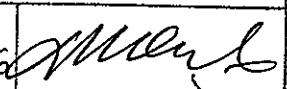
Не са известни.

4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

Опитите с животни не показват тератогенен ефект.

Все пак трябва да се имат предвид обичайните предпазни мерки при прилагане на лекарства по време на бременност.

Mebeverine не се излъчва в кърмата, приеман в терапевтични дози.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13340/13.06.06	
691/25.02.06	



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно влиянието на Дуспаталин върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Mebeverine се понася добре.

Много рядко се съобщава за кожни реакции и замайване.

4.9. Предозиране

Теоретично може да се предположи, че при предозиране се възбужда централната нервна система.

Не е известен специфичен антидот.

В тези случаи се препоръчва стомашна промивка и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Mebeverine е мускулотропно спазмолитично средство с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт, като облекчава спазмите, без да влияе върху нормалния мотилитет на червата. Тъй като това действие не е медирано от автономната нервна система, липсват обичайните антихолинергични странични ефекти.

Mebeverine е подходящ и за пациенти с хипертрофия на простатата и глаукома.

5.2. Фармакокинетични свойства

Формулата с пролонгирано освобождаване позволява схема на дозиране два пъти дневно. Mebeverine не се излъчва непроменен, а се метаболизира напълно. Първият етап на метаболизиране е хидролиза, при която се получава вератрикова киселина и мебеверинов алкохол. Вератриковата киселина се излъчва в урината, мебевериновият алкохол също, една част като съответната карбоксилова киселина, а друга, като деметилирана карбоксилова киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на фазата на развитие mebeverine е проучван подробно при няколко опита с животни в остри, (суб) хронични и репродуктивни изследвания.

Оралната LD50 има обхват 902-1980 mg/kg, докато венозната LD50 е 1% от тази стойност.

Основните симптоми при животни, след много високи орални и парентерални дозировки, са показали участие на централната нервна система с поведенческа възбуда. Директната екстраполация на дозировките при животни от тези токсикологични изследвания към хора съответстват на стойности над 40 mg/kg (терапевтичната дозировка при хора е приблизително 6 mg/kg/дневно).



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

magnesium stearate	13,10 mg
copolymer of ethyl acrylate and methyl methacrylate esters	10,4 mg
talc	4,9 mg
methylhydroхуррохуlcellulose	0,1 mg
methacrylic acid acrylic esters copolymer (1:1)	15,2 mg
glycerol triacetate	2,9 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 3 години.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура до 25°C!

Да не се съхранява при температура по-ниска от 5°C!

Да се съхранява на сухо място!

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

PVC-Al или PVC/PVDC-Al преса на ивици

duspatalin® retard капсули 200 mg

Опаковки по 30 капсули

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36,
1381 Weesp, Холандия

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36,
1381 Weesp, Холандия

9. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ФИРМАТА ЗА БЪЛГАРИЯ

Solvay Pharma EOOD / Солвей Фарма ЕООД
Ул. Хайдушка гора № 48А
1680 София

10. РЕГИСТРАЦИЯ В ДРУГИ СТРАНИ

Франция, Белгия, Холандия, Полша, Унгария, Португалия, Швеция, Дания, Австрия, Италия, Испания, Гърция, Република България

Септември, 2000 г.

