

Кратка характеристика на продукта

Duspatalin® coated tablets
Дуспаталин обвити таблетки

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ DUSPATALIN®/ДУСПАТАЛИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Една обвита таблетка съдържа 135 mg mebeverine hydrochloride.

За пълния списък на помощните вещества вж.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

4. Бели, кръгли, обвити таблетки.

5. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на коремни болки и спазми, смущения в дебелото черво и интестинален дискомфорт свързани с Colon Irritabile; лечение на гастроинтестинални спазми, предизвикани от органични заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба

1 таблетка три пъти дневно; да се приема 20 минути преди хранене.

Таблетките да се приемат с вода, без да се дъвчат.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозен интолеранс, лактазна (β-галактозидазна) недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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.

Приеман в терапевтични дози, mebeverine не се излъчва чрез кърмата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис
1/15.06.07	0598/18.09.07 <i>[Signature]</i>



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко се наблюдават алергични реакции ограничени главно (но не изключително) върху кожата.

Нарушения в имунната система

Много рядко: свръхчувствителност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много рядко: уртикария, ангиоедема, оток в областта на лицето, екзантема.

4.9. Предозиране

Теоретично може да се предположи, че при предозиране се наблюдава повишена активност от страна на централната нервна система.

Не е известен специфичен антидот.

В тези случаи се препоръчва стомашна промивка и симптоматично лечение.

6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакодинамични свойства

АТС код:

A 03 AA 04

Mebeverine е мускулотропно спазмолитично средство с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт, който 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

Mebeverine бързо и пълно се абсорбира след перорално приложение.

Mebeverine не се излъчва непроменен, а се метаболизира напълно.

Първият етап на метаболизиране е хидролиза, при която се получава вератрова киселина и мебеверинов алкохол. Вератровата киселина се излъчва в урината, мебевериновият алкохол също, една част като съответната карбоксикиселина, а друга, като деметилирана карбоксикиселина.

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.

Пероралната LD50 има обхват 902-1995 mg/kg, докато венозната LD50 е 1% от тази стойност.

Основните симптоми при животни, след много високи перорални 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).



7. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

За таблетите:

Сърцевина:

lactose monohydrate	97 mg
starch (maize or potato)	45 mg
povidone (K25)	5,5 mg
talc	12 mg
magnesium stearate	5,5 mg

Обвивка:

Talc	40 mg
sucrose	79 mg
gelatin	0,4 mg
acacia	0,4 mg
carnauba wax	0,3 mg

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C!

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се използва след срока на годност!

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC-Al или PVC/PVDC-Al

dupatalin[®] обвити таблетки 135 mg

Опаковки по 30 обвити таблетки

6.6. Инструкции за употреба

Таблетките се приемат с вода. Не се дъвчат.

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



9. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

**Solvay Pharmaceuticals,
Route de Belleville,
Lieu dit Maillard,
01400 Châtillon sur Chalaronne,
Франция**

**Solvay Pharmaceuticals B.V.
Veertweg 12, 8121 AA, Olst
The Netherlands**

10. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ФИРМАТА ЗА БЪЛГАРИЯ

СОЛВЕЙ ФАРМА ЕООД
София Тауър, ет. 5, офис 52
Бул. Ал. Стамболийски 103
1303, София
Тел: ++ 3592 9234 700
Факс: ++ 3592 9234 701

11. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2003 г.

