



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-11149/11.07.05

671/29.03.05 *Миле*

MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ MEBEVERINE SOPHARMA

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа mebeverine hydrochloride (като 100%) 135 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмтаблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Симптоматично лечение на коремни болки, спазми, функционални смущения на дебелото черво и интестинален дискомфорт при colon irritabile синдром;
- Лечение на гастро-интестинални спазми, дължащи се на органични заболявания.

4.2. Начин на приложение и дозировка

При възрастни и деца над 12 години по 1 таблетка три пъти дневно, 20 минути преди хранене.

Таблетите се поемат през устата!

Да не се дъвчат!

Ако желания терапевтичен ефект се постигне за няколко седмици, дозата може да бъде постепенно редуцирана.

4.3. Противопоказания

Непоносимост към Мебеверин или към някои от съставките на продукта, бременност, остра порфирия, муковисцидоза, паралитичен илеус.

4.4. Специални указания и предупреждения

Независимо от липсата на данни, Мебеверин трябва да се прилага внимателно при ритъмни сърдечни нарушения с частичен или пълен АУ.



MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

и/или тежка исхемична болест на сърцето, тежки чернодробни и бъбречни заболявания

Поради липса на атропиноподобен ефект Мебеверин не е противопоказан при пациенти с глаукома и хипертрофия на простатата.

Този лекарствен продукт съдържа 0,065 g лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,065g лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия, или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради съдържанието на пшенично нишесте да се прилага с особено внимание при пациенти с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Лекарствени и други взаимодействия не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Опитите с животни не показват наличие на тератогенен ефект. Липсват контролирани проучвания за доказване безопасността от прилагане на Мебеверин върху бременната жена. Поради това не се препоръчва назначаване на лекарствения продукт по време на бременност. Приеман в терапевтични дози, Мебеверин не се излъчва чрез кърмата, но поради липса на данни се препоръчва въздържане от приложение по време на кърмене.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Мебеверин се понася добре. Много рядко се съобщава за кожни реакции (обрив или уртикария). Могат да се наблюдават главоболие, световъртеж, повръщане, диария, обстипация, депресия.

4.9. Предозиране

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

Не е известен специфичен антидот.



MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

В тези случаи се препоръчва стомашна промивка и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамика

Мебеверин е миотропен спазмолитичен продукт с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт, който облекчава спазмите, без да влияе върху нормалния мотилитет на червата.

In vivo изследванията показват, че Мебеверин предизвиква спазмолитичен ефект особено върху сфинктера на Oddi (20-40 пъти по-силно от paraverine), върху cardia и върху ileum.

Спазмолитичният ефект на Мебеверин се осъществява по 2 механизма:

1. Директен - чрез блокиране на натриевите канали на клетъчната мембрана и редуциране притока на натриеви йони в гладкомускулната клетка. По такъв начин се възпрепятства деполяризацията на клетъчната мембрана и навлизането на калциевите йони, които предизвикват мускулното съкращение.

2. Индиректен - чрез блокиране пълненето на клетъчните депа с екстрацелуларни калциевы йони и блокиране действието на норадреналина върху α_1 - адренергичните рецептори. Това спомага да се избегне продължителната релаксация и хипотония на чревната мускулатура.

Слаб или липса на спазмолитичен ефект се наблюдава върху маточната и бронхиалната мускулатура. Този лекарствен продукт повлиява в значително по-малка степен в сравнение с paraverine времето на стомашното изпразване и интестиналното изтласкване.

Тъй като действието на Мебеверин не е медирано от автономната нервна система, липсват обичайните антихолинергични странични ефекти.

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

5.2. Фармакокинетика

След орално приложение на стандартни таблетки Мебеверин бързо и пълно (повече от 90%) се резорбира гастроинтестинално. Максималната



MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

плазмена концентрация се достига между 1-я и 3-я час. 75 % от него е свързан с плазмените протеини. Продуктът активно и напълно метаболизира в чревната стена и в черния дроб. 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. Всички метаболити се екскретират бързо с урината, като продължителността на пълната екскреция е 24 часа след приема на еднократна орална доза. Мебеверин не се натрупва в организма и не се налага корекция на дозата при някои типове пациенти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на фазата на развитие Мебеверин 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:

Съдържание на една филмтаблета в mg:

Млечна захар /Lactose monohydrate/...	65,00
Микрокристална целулоза /Microcrystalline cellulose/	43,00
Пшенично нишесте /Wheat starch /	30,00
Повидон /Povidone/	15,00
Магнезиев стеарат	0,003



MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

/Magnesium stearate/ Талк	0,009
/Talc/ Опадрай II 85F бяла /Opadray II 85F white/	12,00

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Лекарственият продукт се опакова по 10 филмтаблетки в блистер от твърдо ПВХ-фолио и алуминиево фолио. Три блистера се поставят в щанцована кутия заедно с листовка за начина на употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА
(ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

27.04.2005 г.

