



MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

**МЕБЕВЕРИНЕ SOPHARMA
МЕБЕВЕРИН СОФАРМА**

СЪСТАВ

Съдържание на една филмирана таблетка:

Лекарствено вещество:

Mebeverine hydrochloride 135 mg

Помощни вещества: млечна захар, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, опадрай П 85 F бяла.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Мебеверин под формата на филмирани таблетки е спазмолитик, с пряко действие върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Мebeверин?

- За симптоматично лечение на коремни болки, спазми, функционални смущения на дебелото черво и интестинален дискомфорт (подуване на корема, редуване на диария и запек) при colon irritabile синдром (синдром на дразнимото дебело черво);
- За лечение на спазми на стомаха и червата, дължащи се на органични заболявания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага Мebeверин?

Непоносимост към Мebeверин или към някои от съставките на продукта, бременност. Не е желателно прилагането на Мebeверин при пациенти с остра порфирия (нарушение обмяната на порфирина и синтезата на желязо-порфириновата част на хемоглобина), муковисцидоза (наследствено заболяване, засягащо секреторните клетки на редица жлези), паралитичен илеус (непроходимост на червата).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Мebeверин трябва да се прилага с повишено внимание?

Независимо от липсата на данни, Мebeверин трябва да се прилага внимателно при ритъмни сърдечни нарушения с частичен или пълен AV блок (предсърдно-камерен) и/или тежка исхемична болест на сърцето, тежки чернодробни и бъбречни заболявания



МЕБЕВЕРИНЕ SOPHARMA tabl.film. 135 mg

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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 65 mg 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 (непоносимост към глутен).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опитите с животни не показват наличие на тератогенен ефект. Безопасността на Мебеверин по време на бременост при хора не е доказана, поради което не се препоръчва на бременни жени.

Приеман в терапевтични дози, Мебеверин не се излъчва чрез кърмата, но поради липса на данни се препоръчва въздържане от приложение по време на кърмене.

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

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени продукти повлияват действието на Мебеверин?

Лекарствени и други взаимодействия не са известни.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

При възрастни и деца над 12 години по 1 таблетка три пъти дневно, 20 минути преди хранене. Таблетките се приемат през устата!

Да не се дъвчат!

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

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Мебеверин?

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

ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Мебеверин е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

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

Не е известен специфичен антидот.

В тези случаи се препоръчва стомашна промивка и симптоматично лечение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!





MEBEVERINE SOPHARMA tabl.film. 135 mg

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се опакова по 10 /десет/ филмирани таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Три блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание при органични гастро-интестинални заболявания!

Без лекарско предписание при colon irritabile.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

Дата на последната актуализация на листовката 27.04.2005 г.

