

Кратка характеристика на продукта  
Дуспаталин 200 mg капсули с удължено освобождаване

ОДОБР - 01  
ДАТА 6432/17.12.09

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ АУ-20000743/13.06.06

Дуспаталин 200 mg капсули с удължено освобождаване/Duspatalin® 200 mg prolonged-release capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

**Активно вещество:**

1 капсула съдържа 200 mg мебеверин хидрохлорид (mebeverine hydrochloride).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

**Възрастни:**

- Лечение на спазми, предизвикани от гастро-интестинални органични заболявания
- Симптоматично лечение на коремни болки и спазми, дебелочревни смущения и тънкочревен дискомфорт, свързани с Colon Irritabile (хроничен колит).

4.2. Дозировка и начин на приложение

2 пъти дневно по една капсула от 200 mg.

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

Свръхчувствителност 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.



**Кратка характеристика на продукта**  
**Дуспаталин 200 mg капсули с удължено освобождаване**

---

**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).



**Кратка характеристика на продукта**  
**Дуспаталин 200 mg капсули с удължено освобождаване**

---

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Магнезиев стеарат	13,10 mg
Кополимер на етил-акрилатни и метил-метакрилатни естери	10,40mg
Талк	4,9 mg
Метилхидроксипропилцелулоза	0,1 mg
(1:1) Кополимер на акрилови естери на метакриловата киселина	15,2 mg
Глицеролов триацетат	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.

Капсули по 200 mg.

Опаковки по 20 и 30 капсули.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Solvay Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36,

NL-1381 CP Weesp

Холандия

**8. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ФИРМАТА ЗА БЪЛГАРИЯ**

**Солвей Фарма ЕООД**

София Тауър, ет. 5, офис 52, бул. Ал. Стамболийски 103

1303, София, тел: ++ 359/2 9234 700, факс: ++ 3592 9234 701

**9. РЕГИСТРАЦИЯ В ДРУГИ СТРАНИ**

Франция, Белгия, Холандия, Полша, Унгария, Португалия, Швейцария и др.

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2000 г.

