

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антиспазмин 135 mg филмирани таблетки
Antispasmin 135 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една филмирана таблетка се съдържа активното вещество мебеверин хидрохлорид 135 mg (*mebeverine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза, безводна, пшенично нишесте
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Бели или почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Мебеверин се използва за симптоматично лечение при синдрома на раздразненото дебело черво (колон иритабиле, IBS) и други състояния, включени в тази група, като хроничен колон иритабиле, спастична констипация, мукозен колит, спастичен колит. Мебеверин ефективно облекчава симптомите, които съпровождат тези състояния: коликообразни коремни болки и спазми, персистираща, неспецифична диария (с или без алтерниращ запек) и флатуленция. Мебеверин се използва за лечение на гастроинтестинални спазми, предизвикани от органични заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (вкл. пациенти в старческа възраст)

По 1 таблетка 3 пъти дневно, 20 минути преди хранене. Ако желаният терапевтичен ефект се постигне за няколко седмици, дозата може да бъде понижена постепенно след консултация с лекар. Ако симптомите персistirат повече от 2 седмици също е необходима консултация с лекар.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Педиатрична популация

Не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, поради недостатъчно данни за безопасност и ефикасност.

Специални популации

Не са провеждани проучвания за определяне на дозировката при пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност. Наличните постмаркетингови данни не показват конкретен риск за тези популации пациенти, поради което не е необходимо коригиране на дозировката.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130190

Разрешение № 11-22357, 23. 05. 2013

Одобрение № /.....



Перорално.

Таблетките се приемат 20 минути преди хранене с достатъчно количество вода, без да се дъвчат.

Продължителността на употреба не е ограничена.

Ако пациентът е пропуснал да приеме една или повече дози той трябва да продължи лечението без да приема таблетки допълнително.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към мебеверин хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че е необходимо да проведат консултация с лекар, ако се появят нови симптоми, при влошаване на симптомите или ако не се наблюдава подобрене на състоянието след лечение в продължение на 2 седмици.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшеничното нишесте, влизащо в състава на продукта може да съдържа само следи от глютен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията, освен с алкохол. *In vitro* и *in vivo* проучвания при животни показват липса на взаимодействие между мебеверин хидрохлорид и етанол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за употребата на мебеверин при бременни жени са ограничени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Мебеверин не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е установено дали мебеверин и неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко при хора. Екскрецията в млякото не е изследвана при животни. Мебеверин не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма клинични данни за мъжкия или женския фертилитет, но при изследвания върху животни няма данни за увреждащ ефект на мебеверин (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за влиянието на мебеверин върху способността за шофиране и работа с машини. Фармакодинамичният и фармакокинетичен профил и данните от постмаркетинговия опит показват, че мебеверин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Следните нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) са докладвани спонтанно по време на постмаркетинговия период:

Нарушения в имунната система:

С неизвестна честота – свръхчувствителност (анафилактични реакции); алергични реакции, предимно върху кожата (но не са ограничени само върху нея);

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: уртикария, ангиоедем, оток на лицето, екзантема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Теоретично може да се предположи, че при предозиране се наблюдава повишена активност от страна на централната нервна система. При предозиране симптоми липсват или са слаби и обикновено бързо обратими.

Не е известен специфичен антидот и се препоръчва симптоматично лечение.

Стомашна промивка се провежда само в случай на множествена интоксикация или ако интоксикацията е открита до 1 час. Не са необходими мерки за намаляване на абсорбцията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Синтетични антихолинергични средства, естери с третична аминогрупа, АТС код: A03AA04

Механизъм на действие

Мебеверин е спазмолитичен лекарствен продукт с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт. 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 (сухота в устата, нарушено зрение, запек, ретенция на урината и повишаване на вътреочното налягане), поради което мебеверин е подходящ за приложение при болни с аденом/хипертрофия на простата и глаукома.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение мебеверин се абсорбира бързо и напълно.

Разпределение

След многократно прилагане не се наблюдава значимо кумулиране.

Биотрансформация

Мебеверин хидрохлорид се метаболизира главно от естерази, които първо разделят естерните връзки във вератровата киселина и мебевериновия алкохол.

Основният метаболит в плазмата е DMAC (деметирирана карбокси киселина).



Елиминационния полуживот на DMAC в равновесно състояние е 2,45 часа. При многократен прием на обвити таблетки от 135 mg C_{max} на DMAC е 1670 ng/ml и t_{max} е 1 час.

Елиминиране

Мебеверин не се отделя като такъв, той се метаболизира напълно; метаболитите му се екскретират почти напълно. Вератровата киселина се отделя в урината, мебевериновият алкохол също се екскретира в урината, частично като съответната карбокси киселина и частично като деметилирана карбокси киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичността на мебеверин е проучена върху животни в остри, (суб) хронични и репродуктивни изследвания.

Стойностите на LD_{50} след перорално приложение при плъхове са 902-1995 mg/kg.

Основните симптоми след третиране с много високи перорални и парентерални дози показват участие на централната нервна система с поведенческа възбуда.

Дозите, прилагани при животни надвишават няколко пъти дозите, използвани при хора (доза при животни - 40 mg/kg, терапевтична доза при хора - 6 mg/kg/дневно).

При *in vitro* и *in vivo* проучвания с мебеверин не са установени мутагенни или кластогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза, безводна
Пшенично нишесте
Повидон
Магнезиев стеарат
Талк
Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1)
Титанов диоксид
Триетилов цитрат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

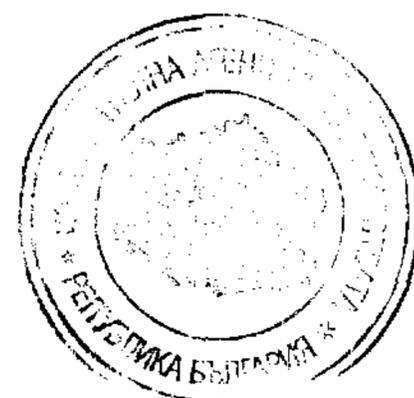
При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 броя филмирани таблетки в блистер.
По един, два или три блистера в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Исландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2013.

