



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

28.02.2013 № 04И-201/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дюспаталин

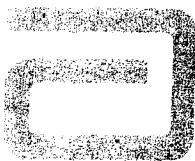
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лабораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Дюспаталин (МНН: мебеверин), капсулы пролонгированного действия 200 мг, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды (регистрационное удостоверение П N011303/01 от 18.11.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



Специалистам здравоохранения

Дата: 21 февраля 2013

Re: Изменения информации по безопасности препарата Дюспаталин® (мебеверин), капсулы пролонгированного действия 200 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Дюспаталин® (мебеверин), капсулы пролонгированного действия 200 мг изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения № 20-3-424512 от 11.09.2012 г.).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (измененные данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

Фармакокинетика

Всасывание

Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Лекарственная форма *модифицированного высвобождения* позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день.

Распределение

При приеме повторных доз препарата значительной аккумуляции не происходит.

Метаболизм

Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме *повторных доз* (200 мг 2 раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) – около 3 часов.

Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с модифицированным высвобождением составляет 97 %.

Выведение

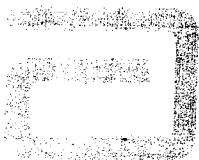
Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится почками, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).





Беременность (в связи с недостаточностью данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данных по применению мебеверина беременными женщинами недостаточно. Не рекомендуется применять Дюспаталин® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Информации об экскреции мебеверина или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Не следует принимать Дюспаталин® во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако, исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов препарата Дюспаталин®.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, за 20 минут до еды.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.

Побочное действие

Сообщения о следующих нежелательных явлениях были получены в период постмаркетингового применения и носили спонтанный характер; для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.

Со стороны кожных покровов:

Крапивница, ангионевротический отек, в том числе лица, экзантема.

Со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).

Передозировка

Теоретически, в случае передозировки возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверина симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата.

Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Проводились только исследования по изучению взаимодействия данного препарата с алкоголем. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между препаратом Дюспаталин® и этиловым спиртом.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Дюспаталин® (мебеверин), капсулы пролонгированного действия 200 мг, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Дюспаталин (мебеверин), капсулы пролонгированного действия 200 мг, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,
Бизнес центр «Метрополис»
Телефон: +7 495 258 42 80
Факс: +7 495 258 42 81
Email: pv.russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Регуляторный отдел, ООО «Эбботт Лэбораториз»