

ԴՅՈՒՍՊԱՏԱԼԻՆ
DUSPATALIN®
ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)

Առևտրային անվանում

Դյուսպատալին

Համընդհանուր անվանում

Մեբեվերին

Դեղաձև

Երկարատև ազդեցությամբ դեղապատիճ

Բաղադրություն

Յուրաքանչյուր դեղապատիճ պարունակում է.

ակտիվ բաղադրատարր.

մեբեվերին հիդրոքլորիդ 200 մգ,

օժանդակ նյութեր.

մագնեզիումի ստեարատ՝ 13,1 մգ, մեթիլմետակրիլատի և էթիլակրիլատի համապոլիմեր [2:1]՝ 10,4 մգ, տալկ՝ 4,9 մգ, հիպրոմելոզ՝ 0,1 մգ, մեթակրիլային թթվի և էթակրիլատի համապոլիմեր [1:1]՝ 15,2 մգ, տրիացետին՝ 2,9 մգ:

Կարծր ժելատինե դեղապատիճի բաղադրությունը. ժելատին՝ 75,9 մգ և տիտանի երկօքսիդ (E171) – 1,5 մգ:

Տպագրական թանաքի բաղադրությունը. շելլաք (E904), պրոպիլենգլիկոլ, ամոնիակի խիտ լուծույթ, կալիումի հիդրօքսիդ, սև երկաթի օքսիդ (E172):

Նկարագրություն

Անթափանց, սպիտակ կարծր ժելատինե դեղապատիճ № 1 չափսի՝ «245» մակնշմամբ:

Դեղապատիճի պարունակությունը՝ սպիտակ կամ գրեթե սպիտակ գրանուլներ:

Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

A03AA04

Դեղաբուժական խումբ

Ստամոքս-աղիքային ուղու ֆունկցիոնալ խանգարումների դեպքում կիրառվող դեղեր:

Դեղադինամիկա

Մեբեվերինը ուղղակիորեն ազդող միոտրոպ սպազմոլիտիկ է, որը վերացնում է ստամոքս-աղիքային ուղու հարթ մկանների կծկանքը (սպազմը)՝ չփոփոխելով աղիների նորմալ շարժունակությունը: Հակախոլիներգիկ միզոցներին բնորոշ

կողմնակի ազդեցությունները բացակայում են, քանի որ դեղը չի ազդում վեգետատիվ նյարդային համակարգի վրա:

Դեղադինամիկան երեխաների մոտ

Կլինիկական հետազոտություններ մեբեվերինի դեղահատ կամ դեղապատիճ դեղաձևերի համար իրականացվել են միայն մեծահասակ պացիենտների շրջանում:

Դեղակինետիկա

Աբսորբցիա

Դեղահատերի ներքին ընդունումից հետո մեբեվերինը արագորեն և ամբողջությամբ ներծծվում է: Երկարատև ձեռքագատմամբ դեղաձևը հնարավորություն է տալիս կիրառել դեղաչափման՝ օրական երկու անգամ ընդունելու կարգը:

Տեղաբաշխում

Դեղի կրկնակի դեղաչափերի ընդունման դեպքում էական կուտակում տեղի չի ունենում:

Մետաբոլիզմ

Մեբեվերին հիդրոքլորիդի մետաբոլիզմը հիմնականում տեղի է ունենում առաջին փուլում՝ էսթերազների ազդեցությամբ, որոնք եթերային կապերը ճեղքելով, առաջացնում են վերատրաթթու և մեբեվերինի սպիրտ:

Պլազմայում շրջանառվող հիմնական մետաբոլիտը դեմեթիլացված կարբոնաթթուն է (ԴՄԿԹ), որի կիսատրոհման փուլի ժամանակը հավասարակշռված վիճակում 5,77 ժամ է: Հարաբերականորեն ցածր C_{max} -ը և առավել երկար t_{max} -ը հաստատում են դեղապատիճների երկարատև ձեռքագատման հատկությունները: Կրկնակի դեղաչափերի՝ 200 մգ օրական երկու անգամ ընդունման դեպքում ԴՄԿԹ-ի առավելագույն կոնցենտրացիան (C_{max}) 804 նգ/մլ է, որին հասնելու ժամանակը (t_{max}) մոտ 3 ժամ է:

Երկարատև ձեռքագատմամբ դեղապատիճների հարաբերական կենսամատչելիությունը օպտիմալ է՝ 97% միջին ցուցանիշով:

Արտազատում

Մեբեվերինը անփոփոխ վիճակում օրգանիզմից չի արտազատվում, այն ամբողջությամբ ենթարկվում է մետաբոլիզմի: Մեբեվերինի մետաբոլիտները գործնականորեն ամբողջությամբ արտազատվում են օրգանիզմից, վերատրաթթուն արտազատվում է երիկամներով: Մեբեվերինի սպիրտը նույնպես արտազատվում է երիկամներով՝ մասամբ կարբոնաթթվի և մասամբ դեմեթիլացված կարբոնաթթվի տեսքով:

Դեղակինետիկան երեխաների մոտ

Երեխաների շրջանում մեբեվերինի որևէ դեղաձևի դեղակինետիկական հետազոտություն չի իրականացվել:

Ցուցումներ

Աղիների և լեղուղիների ֆունկցիոնալ խանգարումների հետ կապված ցավերի և անհանգստության ախտանիշային բուժում:

Կիրառման ձևեր և դեղաչափեր

Դեղը նախատեսված է ներքին ընդունման համար:

Դեղապատիճն անհրաժեշտ է կուլ տալ բավարար քանակությամբ ջրով (100 մլ-ից ոչ պակաս): Այն չի կարելի ծամել, քանի որ դեղապատիճի թաղանթը ապահովում է դեղի երկարատև արտազատման ընթացքը:

18 տարեկանից բարձր մեծահասակներ.

Թույլատրվում է ընդունել մեկ դեղապատիճ (200 մգ) օրական երկու անգամ՝ առավոտյան և երեկոյան:

Ընդունման տևողությունը սահմանափակված չէ:

Դեղի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում անհրաժեշտ է շարունակել այն ընդունել նշանակմանը համախառասխան: Բաց թողնված դեղաչափերը լրացուցիչ ընդունելու կարիք չկա:

Բնակչության հատուկ խմբեր

Տարեց պացիենտների, ինչպես նաև երիկամների և(կամ) լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներով պացիենտների մոտ դեղաչափման հետազոտություններ չեն իրականացվել: Հետզրանցումային հետազոտությունների տվյալների արդյունքում նշված խմբերի պացիենտների համար առանձնահատուկ ռիսկեր չեն հայտնաբերվել: Տարեց պացիենտների, երիկամների և/կամ լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ ունեցող պացիենտների մոտ դեղաչափի ճշգրտման անհրաժեշտություն չկա:

Կողմնակի ազդեցություն

Հետզրանցումային փուլում գրանցվել են սպոնտան բնույթի տեղեկություններ հետևյալ կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ: Առավելապես գրանցվել են մաշկային ծածկույթների ալերգիկ ռեակցիաներ, սակայն դիտվել են նաև ալերգիայի այլ դրսևորումներ.

մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների կողմից խանգարումներ՝

եղնջացան, անոթանյարդային այտուց, այդ թվում՝ դեմքի, էկզանթեմա,

խմուռային համակարգի կողմից խանգարումներ՝

գերզգայունության ռեակցիաներ (անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ):

Առկա տվյալները բավարար չեն դեպքերի հաճախականության ճշգրիտ գնահատման համար:

Վերը թվարկված կողմնակի ազդեցությունների, ինչպես նաև օգտագործման հրահանգում չնշված այլ կողմնակի ազդեցությունների ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

Հակացուցումներ

Դեղի ակտիվ բաղադրատարրի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ գերզգայունություն:

Նախազգուշացումներ

Առկա չեն:

Գերդեղաչափում

Գերդեղաչափման դեպքում հնարավոր է կենտրոնական նյարդային համակարգի գերդրվածություն: Մեբեվերինի գերդեղափաչման ախտանիշներն աննշան են, հիմնականում՝ դարձելի կամ բացակայում են: Կլինիկական դրսևորումները դիտարկվել են նյարդային և սրտանոթային համակարգերի կողմից: Հատկորոշիչ հակաթույնն անհայտ է: Գերդեղաչափման բուժումը պետք է իրականացնել ըստ ախտանիշների: Ստամոքսի լվացումը նպատակահարմար է, եթե դեղի ընդունումից հետո կարճ ժամանակ է անցել՝ մեկ ժամից ոչ ավել:

Ներծծման մակարդակի նվազեցման միջոցառումների անհրաժեշտություն չկա:

Փոխազդեցություններ

Այլ դեղերի հետ մեբեվերինի փոխազդեցության վերաբերյալ տվյալները բացակայում են:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Կենդանիների վրա կատարված հետազոտությունների արդյունքում արատածին ազդեցություն չի բացահայտվել: Մարդկանց մոտ պտղի վրա արատածին ազդեցություն ևս չի ակնկալվում:

Այնուամենայնիվ, դեղի արատածին կամ պտղաթունային հնարավոր ազդեցության վերաբերյալ առկա տվյալները բավարար չեն հղիության ընթացքում այն նշանակելու համար:

Դյուսպատալինը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել հղիության ողջ ընթացքում:

Մեբեվերինի կամ նրա մետաբոլիտների կրծքի կաթ ներթափանցման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են: Դյուսպատալինը չի կարելի կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա

(փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Փոխադրամիջոցներ վարելու, սարքավորումների հետ աշխատելու ունակության վրա ազդելու վերաբերյալ տվյալներ չկան:

Պահպանման պայմաններ

Պահել օրիգինալ փաթեթի մեջ՝ 5°C-ից մինչև 25°C ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պահել երեխաների համար անտեսանելի և անհասանելի տեղում:

Պիտանիության ժամկետ

3 տարի:

Դեղը չի կարելի օգտագործել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

Դեղատնից բաց թողնելու կարգ

Դեղատոմսով

Փաթեթավորում

Երկարատև ազդեցությամբ դեղապատիճներ 200 մգ:

Այլումինե նրբաթիթեղից կամ պոլիվինիլբլորիդ թաղանթից պատրաստված բլիստերը պարունակում է 15 դեղապատիճ: Սովարաթըթե տուփի մեջ տեղադրված է երկու բլիստեր՝ կիրառման հրահանգի հետ միասին:

Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը

ԱԲՔՕՏՏ Հելթքեյր Պրոդուկտս Բ.Վ.

Ս.Ջ. վան Հոուտենլան 36

ՆԼ-1381 ՍՊ Վիսպ

Նիդերլանդներ

ABBOTT Healthcare Products B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36,

NL-1381 CP Weesp,

The Netherlands

Արտադրող

Աբբոտտ Հելթքեյր ՍՍՍ

Ռուտ դե Բելվիլ, Լյու դի Մալյար

01400 Շատիյոն սյուր Շալարոն, Ֆրանսիա

Abbott Healthcare SAS,

Route de Belleville,

Lieu dit Maillard,

01400 Chatillon sur Chalaronne

France