

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Метеоспазмил®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Альверин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А03АХ58

Показания к применению

Симптоматическое лечение функциональных расстройств кишечника, особенно при вздутии (спазм и боль в животе, метеоризм).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным и вспомогательным веществам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Имеющиеся на сегодняшний день данные не указывают на наличие клинически значимых взаимодействий.

Специальные предупреждения

Функции печени

Наблюдалось увеличение концентрации АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза) в два раза больше верхнего предела нормы (ВПН) у пациентов, получавших лечение альверином/симетиконом. Возможно, это связано с сопутствующим повышением общего билирубина в сыворотке. В случае увеличения концентрации аминотрансферазы печени в три раза выше ВПН, особенно в случае желтухи, лечение альверином/симетиконом следует прекратить.

Беременность и период лактации

Симетикон: во время беременности при приеме симетикона не ожидается негативного эффекта ввиду незначительного системного воздействия.

Альверин: не имеется исчерпывающих данных о тератогенности у животных. Из клинической практики до настоящего времени не сообщалось о каком-либо специфическом врожденном или внутриутробном токсическом действии препарата. Однако, наблюдение за беременными, принимающими альверин, является недостаточной мерой для исключения любого риска.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, желательно не принимать Метеоспазмил во время беременности.

Во время грудного вскармливания не ожидается негативного действия симетикона ввиду незначительного системного воздействия.

Не имеется данных об экскреции альверина в материнское молоко.

По этой причине не следует принимать Метеоспазмил во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Метеоспазмил оказывает незначительное влияние. У некоторых пациентов отмечались такие нежелательные реакции, как головокружение. Такие виды нарушений могут повлиять на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Только для взрослых. По одной капсуле 2-3 раза в сутки перед едой или при болях.

Метод и путь введения

Для приема внутрь, запивая небольшим количеством воды, перорально.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось о случаях головокружения при приеме препарата, превышающей рекомендуемую дозу.

Вследствие физиологической и химической инертности симетикон не всасывается в организме и выводится через желудочно-кишечный тракт в неизменном виде, поэтому интоксикация исключена.

Альверин - рекомендуется для симптоматического лечения, основанного на медицинском мониторинге.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

По частоте нежелательных реакций (НР) использована следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10,000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Очень редко

- цитолитический гепатит
- реакции анафилактического типа и анафилактический шок.

Частота неизвестна

- повышенные уровни трансаминазы, щелочной фосфатазы и билирубина.
- отек Квинке, кожная сыпь, крапивница и зуд.
- головокружение.
- головная боль.
- тошнота

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

<i>активные вещества:</i>	альверина цитрат	60 мг,
	симетикон	300 мг,

вспомогательные вещества: соевый лецитин, триглицериды средней цепи, *состав оболочки:* желатин, глицерин, титана диоксид Е171, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Непрозрачные мягкие капсулы от белого до желтоватого цвета, продолговатой формы.

Содержимое капсулы – густая суспензия беловатого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН,
20, рю Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция
тел.: + 33 (0) 1 64 87 61 00
факс: + 33 (0) 1 64 37 46 14
www.lgvfrance.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР,
6, авеню де Л'Европ, 78400 Шату, Франция
тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64
www.mayoly-spindler.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Майоли Казахстан»,
050026, город Алматы, Республика Казахстан
ул. Байзакова, 125, н. п. 3
тел.: +7 (727) 331 49 45,
E-mail: drugsafety.kz@mayoly.com