

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метеоспазмил, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Альверина цитрат и симетикон

2.2 Качественный и количественный состав

Одна капсула содержит

активные вещества: альверина цитрат, 60.00 мг,
симетикон, 300.00 мг,

вспомогательные вещества: глицерин.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Непрозрачные мягкие капсулы от белого до желтоватого цвета, продолговатой формы. Содержимое капсулы – густая суспензия беловатого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для приема внутрь.

Только для взрослых.

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам препарата и к вспомогательным веществам препарата, перечисленным в разделе 6.1
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Имеющиеся на сегодня данные не указывают на наличие клинически значимых взаимодействий.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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.

Кормление грудью

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

4.8 Нежелательные реакции

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).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: цитолитический гепатит

Лабораторные исследования

Частота неизвестна: повышенные уровни трансаминазы, щелочной фосфатазы и билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: отек Квинке, кожная сыпь, крапивница и зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции анафилактического типа и анафилактический шок.

Нарушения со стороны органов слуха и равновесия

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: 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

Комбинированный, миотропный, спазмолитический, ветрогонный препарат. Оказывает спазмолитическое действие, уменьшает газообразование в кишечнике и помогает выведению газов при метеоризме.

Альверина цитрат - миотропный спазмолитик.

Симетикон – физиологически инертное вещество, не обладающее фармакологической активностью. Симетикон уменьшает поверхностное натяжение газовых пузырьков, вызывая их распад.

5.2 Фармакокинетические свойства

Альверин всасывается из желудочно-кишечного тракта. После чего альверин подвергается метаболизму с образованием активного метаболита. Максимальная концентрация активного метаболита достигается через 1-1,5 часа. В дальнейшем активный метаболит биотрансформируется с образованием неактивного вещества. Альверин выводится с мочой путем активной почечной секреции в виде метаболитов.

Симетикон вследствие физиологической и химической инертности не всасывается в организме и выводится через желудочно-кишечный тракт в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

Симетикон химически инертен и не абсорбируется системно. Поэтому не предполагается токсического воздействия.

Общепринятые доклинические исследования токсичности и генотоксичности повторных доз препарата, свидетельствует о том, что альверина цитрат не обладает значительной системной токсичностью.

Исследования эмбриотоксичности, проведенные на 2 видах животных не указывают на наличие вредных воздействий.

Перинатальное и постнатальное исследования на крысах не выявили каких-либо вредных воздействий на развитие плода, на рождение новорожденных или на рост и развитие новорожденных в период лактации.

У животных не проводилось исследований по оценке канцерогенности, фертильности и раннего эмбрионального развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

соевый лецитин

триглицериды средней цепи,

состав оболочки: желатин, глицерин, титана диоксид E171, вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. 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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

N 19602

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

07.11.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Ноябрь 2025