

Кратка характеристика на продукта  
Duspatalin® coated tablets  
Дуспаталин обвити таблетки

Стр. 1 от 3

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
DUSPATALIN® /ДУСПАТАЛИН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

1 обвита таблетка съдържа 135 mg mebeverine hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

- обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на коремни болки и спазми, дебелочревни смущения и интестинален дискомфорт свързани с Colon Irritabile; лечение на гастро-интестинални спазми, предизвикани от органични заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 таблетка три пъти дневно; да се приема 20 минути преди хранене.  
Да се приемат с вода, без да се дъвчат.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Не са познати

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

Опитите с животни не показват тератогенен ефект.

Все пак трябва да се имат предвид обичайните предпазни мерки при прилагане на лекарства по време на бременност.

Приеман в терапевтични дози, mebeverine не се излъчва чрез кърмата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно влиянието на mebeverine върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло mebeverine се понася добре.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 2539/10.06.03	
639/27.05.03	<i>Миря</i>



**Кратка характеристика на продукта**  
**Duspatalin® coated tablets**  
**Дуспаталин обвити таблетки**

Стр. 2 от 3

Много рядко се съобщава за реакции на свръхчувствителност, като уртикария, ангиоедема, едема на лицето и екзантема.

#### **4.9. Предозиране**

Теоретично може да се предположи, че при предозиране се възбужда централната нервна система.

Не е известен специфичен антидот.

В тези случаи се препоръчва стомашна промивка и симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Мебеверин е мускулотропно спазмолитично средство с директно действие върху гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт, който 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.

Мебеверин е подходящ и за пациенти с хипертрофия на простатата и глаукома.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Мебеверин бързо и пълно се абсорбира след орално приложение.

Мебеверин не се излъчва непроменен, а се метаболизира напълно.

Първият етап на метаболизиране е хидролиза, при която се получава вератрикова киселина и мебеверинов алкохол. Вератриковата киселина се излъчва в урината, мебевериновият алкохол също, една част като съответната карбоксилова киселина, а друга, като деметилирана карбоксилова киселина.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

По време на фазата на развитие мебеверин е проучван подробно при няколко опита с животни в остри, (суб) хронични и репродуктивни изследвания.

Оралната LD50 има обхват 902-1980 mg/kg, докато венозната LD50 е 1% от тази стойност.

Основните симптоми при животни, след много високи орални и парентерални дозировки, са показали участие на централната нервна система с поведенческа възбуда.

Директната екстраполация на дозировките при животни от тези токсикологични изследвания към хора съответстват на стойности над 40 mg/kg (терапевтичната дозировка при хора е приблизително 6 mg/kg/дневно).

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

За таблетите:

Сърцевина:



Кратка характеристика на продукта  
Duspatalin® coated tablets  
Дуспаталин обвити таблетки

Стр. 3 от 3

---

lactose monohydrate	97 mg
starch	45 mg
povidone (K25)	5.5 mg
talc	12 mg
magnesium stearate	5.5 mg

Обвивка:

Talc	40 mg
sucrose	79 mg
gelatin	0.4 mg
acacia	0.4 mg
carnauba wax	0.3 mg

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Срок на годност - 5 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C!

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се използва след срока на годност!

**6.5. Данни за опаковката**

PVC-Al или PVC/PVDC-Al преса на ивици.

**duspatalin**® обвити таблетки 135 mg

Опаковки по 30 обвити таблетки

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, Холандия

**8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Solvay Pharmaceuticals B.V.

Weesp, Холандия

**9. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ФИРМАТА ЗА БЪЛГАРИЯ**

Ул. Хайдушка гора № 48А

1680 София

**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май, 2003 г.

