

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕТЕОСПАЗМИЛ®

Регистрационный номер: П N013069/01

Торговое название: МЕТЕОСПАЗМИЛ®

Лекарственная форма: капсулы

Состав (на 1 капсулу)

Действующие вещества:

Алверина цитрат 60 мг,

Симетикон 300 мг.

Состав оболочки:

Желатин 167,02 мг,

Глицерол 84,12 мг,

Титана диоксид 1,86 мг,

Вода очищенная q.s.

Лецитин соевый и Триглицериды средней плотности используются в производственном процессе в качестве лубрикантов для смазки желатиновой ленты.

Описание: мягкие, продолговатые, светло-желтого цвета блестящие капсулы размер 6, содержащие густую суспензию белого цвета.

Код АТХ: [A03AX58]

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированный препарат. Оказывает спазмолитическое действие, уменьшает газообразование в кишечнике.

Алверин – миотропный спазмолитик, действие которого не сопровождается атропиноподобным эффектом или ганглиоблокирующей активностью. Снижает повышенный тонус гладкой мускулатуры кишечника.

Симетикон – гидрофобное полимерное вещество с низким поверхностным натяжением, снижающее газообразование в кишечнике и покрывающее защитной пленкой стенки пищеварительного канала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся болями в животе, повышенным газообразованием, отрыжкой, тошнотой, запорами, поносами или их чередованием.

Подготовка к рентгенологическому, ультразвуковому или инструментальному исследованию органов брюшной полости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость алверина цитрата и других компонентов препарата.

Дети до 14 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с малой системной экспозицией симетикона не ожидается развития каких-либо эффектов при приеме препарата в период беременности и грудного вскармливания. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что алверин обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод. Однако аналогичные клинические исследования не проводились. Также отсутствуют данные о выделении алверина в грудное молоко. Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. По 1 капсуле 2-3 раза в сутки перед едой.

При подготовке к исследованию органов брюшной полости - по 1 капсуле 2-3 раза накануне исследования и 1 капсула утром в день исследования.

Длительность терапии определяется врачом индивидуально.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто: (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко: (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко, включая отдельные сообщения: ($< 1/10\ 000$)

Частота не определена: частота не может быть оценена на основе доступных данных.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: цитолитический гепатит.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота не определена: повышение уровней трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота не определена: ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница и зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции анафилактического типа, анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Частота не определена: головокружение.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота не определена: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота не определена: тошнота.

В случае возникновения этих, или любых других нежелательных реакций при применении препарата, необходимо обратиться к врачу.

Уведомление в случае подозрения на побочные эффекты

Важно сообщать о побочных эффектах после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения риска и пользы препарата. Медицинских работников просят сообщать обо всех случаях побочных эффектов, наблюдаемых при использовании препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и/или по адресу компании, указанному ниже.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При приеме доз, существенно превышающих рекомендованные, были зарегистрированы случаи вертиго.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. Эти меры включают в себя наблюдение за пациентом и симптоматическое лечение, в случае необходимости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов, получавших алверин/симетикон, было зарегистрировано повышение уровня печеночных ферментов аланинаминотрансферазы и аспарагинаминотрансферазы. Это может быть связано с одновременным повышением уровня общего билирубина в сыворотке крови. При повышении уровня печеночных аминотрансфераз до значений, превышающих верхние пороговые значения в 3 и более раз, а также в случае развития желтухи, следует прекратить лечение препаратом.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. У некоторых пациентов, на фоне применения препарата было зарегистрировано головокружение. Нарушения такого типа могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы.

По 10 капсул в блистере (ПВХ/алюминий), 2, 3, 4, 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция

6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция

Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France

6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France

Производитель:

Производитель готовой лекарственной формы:

Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция

20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France

20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammary-les-Lys, France

Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция

6, авеню де Л'Европ 78400 Шату, Франция

Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France

6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «МАЙОЛИ СПИНДЛЕР»

Россия, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27

тел.: 8 (495) 664 83 03

e-mail: phv@mayoly.ru