

Листок-вкладыш – информация для пациента
Мебеверин солофарм, 200 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением
Действующее вещество: мебеверин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мебеверин солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мебеверин солофарм.
3. Прием препарата Мебеверин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мебеверин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мебеверин солофарм, и для чего его применяют

Препарат Мебеверин солофарм содержит действующее вещество мебеверин, относящееся к группе лекарственных средств, называемых «синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой».

Показания к применению

Препарат Мебеверин солофарм применяется у взрослых старше 18 лет для:

- симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника;
- симптоматического лечения спазмов органов желудочно-кишечного тракта (в т. ч. обусловленных органическими заболеваниями).

Способ действия препарата Мебеверин солофарм

Мебеверин устраняет спазм гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, обладает местным обезболивающим (анестезирующим) действием, нормализует двигательную активность (перистальтику) кишечника и не вызывает постоянного расслабления (релаксации) гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта («гипотонус»). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мебеверин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Мебеверин солофарм:

- если у Вас аллергия на мебеверин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мебеверин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Мебеверин солофарм у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Мебеверин солофарм

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно

принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Мебеверин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения мебеверина у беременных женщин ограничен. Не принимайте препарат Мебеверин солофарм во время беременности без консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Мебеверин солофарм, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания нужно временно прекратить кормить ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Опыт применения препарата не свидетельствует о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Препарат Мебеверин солофарм содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Мебеверин солофарм натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Мебеверин солофарм

Всегда принимайте препарат Мебеверин солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По одной капсуле 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, до еды.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.
Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не следует разжевывать, так как их оболочка обеспечивает длительное высвобождение препарата.

Продолжительность терапии

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6–8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения.

Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если Вы приняли препарата Мебеверин солофарм больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул препара-

та Мебеверин солофарм, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Мебеверин солофарм.

Если Вы забыли принять препарат Мебеверин солофарм
Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата Мебеверин солофарм

Не прекращайте прием препарата без консультации у лечащего врача, так как симптомы заболевания могут вернуться или ухудшиться. Регулярно посещайте Вашего врача, чтобы лечение было наиболее эффективным и безопасным.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мебеверин солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Мебеверин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение (анафилактические реакции);
- затруднение дыхания, отечность лица, шеи, губ, языка, горла (ангионевротический отек, в том числе лица).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мебеверин солофарм:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- крапивница (аллергическая сыпь);
- экзантема (кожная сыпь);
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мебеверин солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мебеверин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является мебеверин. Каждая капсула содержит 200 мг мебеверина гидрохлорида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия лаурилсульфат; состав оболочки пеллет: этилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлозы

фталат, цетиловый спирт; состав капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Препарат Мебеверин солофарм содержит сахарозу, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мебеверин солофарм и содержимое его упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки комбинированного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 40 капсул во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.