

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**03.01.2018 № 12**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/7725/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**30.11.2020 № 2759**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МЕБЕРИН®**  
**(MEVERINE)**

***Склад:***

*діюча речовина:* mebeverine;

1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на мебеверину гідрохлорид – 200 мг;

*допоміжні речовини, що входять до складу пелет:* цукроза, крохмаль кукурудзяний, повідон, етилцелюлоза, тальк, шелак;

*оболонка капсули:* титану діоксид (Е 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули № 1, білого кольору.

Вміст капсул – гранули (пелети) білого або майже білого, або білого з кремуватим відтінком кольору, сферичної форми.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни. Код АТХ А03А А04.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Меверин® – міотропний спазмолітик з вибірковою дією на гладенькі м'язи травного тракту. У терапевтичних дозах препарат блокує натрієві канали мембран гладеньких м'язових клітин, запобігає входженню іонів натрію у клітину і спазму гладеньких м'язів внутрішніх органів. Усуває спазм, не впливаючи на нормальну перистальтику кишечника. На відміну від холінолітичних засобів, Меверин® не діє на М-холінорецептори і не виявляє характерних для спазмолітичних засобів з М-холіноблокуючою дією побічних ефектів (відчуття сухості у роті, порушення зору, затримка сечовипускання), що дозволяє застосовувати його для пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози або глаукомою. Застосування препарату Меверин® не супроводжується розвитком рефлекторної гіпотонії кишечника.

Діти.

Мебеверин також є ефективним для послаблення симптомів синдрому подразненого кишечника у дітей.

Режим дозування капсул розрахований на основі безпеки та переносимості мебеверину.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція.

Мебеверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування у формі таблеток. Завдяки пролонгованому вивільненню препарату з капсули його можна приймати два рази на день.

Розподіл.

При багаторазовому застосуванні препарату Меберин® ніякої значної кумуляції не виникає.

Біотрансформація.

Мебеверину гідрохлорид головним чином метаболізується естеразами, які на першому етапі метаболізму розщеплюють ефірні зв'язки з утворенням вератрової кислоти і мебеверинового спирту.

Виведення.

Мебеверин не екскретується у незмінену вигляді, він повністю метаболізується, а метаболіти виводяться практично повністю. Вератрова кислота екскретується із сечею. Мебевериновий спирт також виводиться нирками у вигляді відповідної карбоксильної або деметилкарбоксильної кислоти.

Діти.

Фармакокінетичні дослідження у дітей не проводилися.

### **Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Дорослі та діти віком від 10 років:

- симптоматичне лікування болю, спазмів, кишкових розладів і відчуття дискомфорту у кишечнику при синдромі подразненого кишечника;
- лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з неактивних компонентів препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Проводилися дослідження взаємодії з алкоголем. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах продемонстрували відсутність будь-якої взаємодії мебеверину та етанолу.

***Особливості застосування.***

У зв'язку із вмістом цукрози пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною недостатністю не рекомендується застосування препарату.

Не застосовувати препарат пацієнтам із порфірією.

Оскільки препарат не виявляє звичайних антихолінергічних побічних ефектів, його можна застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози і глаукомою.

З обережністю застосовувати препарат хворим з вираженою печінковою та нирковою недостатністю, серцевими блокадами.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Існують тільки дуже обмежені дані про застосування мебеверину вагітними. Дослідження репродуктивної токсичності у тварин є недостатніми. Меверин® не рекомендується застосовувати під час вагітності.

Невідомо, чи екскретується мебеверин або його метаболіти в грудне молоко людини. Екскреція мебеверину в грудне молоко тварин не досліджена. Меверин® не слід застосовувати в період годування груддю.

Немає клінічних даних щодо впливу на чоловічу або жіночу фертильність, проте дослідження на тваринах не свідчать про шкідливі ефекти мебеверину.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилося. Фармакодинамічний і фармакокінетичний профіль, а також постмаркетинговий досвід не свідчать про будь-який шкідливий вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

Капсули запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл). Капсули не розжовувати. Дорослим та дітям віком від 10 років приймати по 1 капсулі 2 рази на добу (зранку та ввечері).

Тривалість застосування необмежена. Якщо одну або більше доз пропущено, пацієнту слід прийняти наступну дозу, як призначено. Пропущена(і) доза(и) не слід приймати додатково до регулярної дози.

Немає даних про специфічний ризик для осіб літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки. Немає необхідності в корекції дози для вищезгаданих груп пацієнтів.

### ***Діти.***

Не слід застосовувати мебеверину гідрохлорид дітям віком до 3 років у зв'язку з відсутністю клінічних даних для цієї вікової категорії. Також не слід застосовувати Меверин®, капсули, дітям віком від 3 до 10 років через високий вміст діючої речовини.

### ***Передозування.***

При передозуванні теоретично може спостерігатися збудження центральної нервової системи. У випадках передозування мебеверином симптоми були відсутніми або були легкими і швидко зникали. Симптоми передозування, що спостерігались, були неврологічного або кардіоваскулярного походження. Специфічний антидот невідомий. Рекомендовано симптоматичне лікування. Промивання шлунка рекомендується тільки в разі інтоксикації численними препаратами, яка діагностована протягом 1 години з моменту прийому лікарських засобів. Заходи для зниження абсорбції не є необхідними.

### ***Побічні реакції.***

Повідомлялося про наступні побічні реакції, які виникали спонтанно протягом постмаркетингового застосування. Частоту за наявними даними точно визначити неможливо.

Спостерігались алергічні реакції, переважно з боку шкіри.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя і висипання.

*З боку імунної системи:*

гіперчутливість (анафілактичні реакції).

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули по 200 мг № 10 у блістері, 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Дата останнього перегляду.** 30.11.2020

Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
03.01.2018 № 12  
Регистрационное  
удостоверение  
№ UA/7725/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
30.11.2020 № 2759

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**МЕБЕРИН®**  
**(MEVERINE)**

**Состав:**

*действующее вещество:* mebeverine;

1 капсула содержит мебеверина гидрохлорида, пеллеты, которые содержат субстанцию, в пересчете на мебеверина гидрохлорид – 200 мг;

*вспомогательные вещества, которые входят в состав пеллет:* сахароза, крахмал кукурузный, повидон, этилцеллюлоза, тальк, шеллак;

*оболочка капсулы:* титана диоксид (Е 171), желатин.

**Лекарственная форма.** Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 1, белого цвета. Содержимое капсул – гранулы (пеллеты) белого или практически белого, или белого с кремоватым оттенком цвета, сферической формы.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, эстрифицированные третичные амины. Код АТХ А03А А04.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Меверин® – миотропный спазмолитик с избирательным действием на гладкие мышцы пищеварительного тракта. В терапевтических дозах препарат блокирует натриевые каналы мембран гладких мышечных клеток, предотвращает вхождение ионов натрия в клетку и спазм гладких мышц внутренних органов. Устраняет спазм, не влияя на нормальную перистальтику кишечника. В отличие от холинолитических средств, Меверин® не действует на М-холинорецепторы и не оказывает характерных для спазмолитических средств с М-холиноблокирующим действием побочных эффектов (ощущение сухости во рту, нарушение зрения, задержка мочеиспускания), что позволяет применять его для пациентов с гипертрофией предстательной железы или глаукомой. Применение препарата Меверин® не сопровождается развитием рефлекторной гипотонии кишечника.

Дети.

Мебеверин также является эффективным для ослабления симптомов синдрома раздраженного кишечника у детей.

Режим дозирования капсул рассчитан на основании безопасности и переносимости мебеверина.

*Фармакокинетика.*

Абсорбция.

Мебеверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения в форме таблеток. Благодаря пролонгированному высвобождению препарата из капсулы его можно принимать два раза в день.

Распределение.

При многократном применении препарата Меверин® никакой значительной кумуляции не возникает.

Биотрансформация.

Мебеверина гидрохлорид главным образом метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе метаболизма расщепляют эфирные связи с образованием вератровой кислоты и мебеверинового спирта.

Выведение.

Мебеверин не экскретируется в неизмененном виде, он полностью метаболизируется, а метаболиты выводятся практически полностью. Вератровая кислота экскретируется с мочой. Мебевериновый спирт также выводится почками в виде соответствующей карбоксильной или деметилкарбоксильной кислоты.

Дети.

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

## **Клинические характеристики.**

***Показания.***

Взрослые и дети от 10 лет:

- симптоматическое лечение боли, спазмов, кишечных расстройств и ощущения дискомфорта в кишечнике при синдроме раздраженного кишечника;
- лечение желудочно-кишечных спазмов вторичного генеза, вызванных органическими заболеваниями.

***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из неактивных компонентов препарата.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Проводились исследования взаимодействия с алкоголем. Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия мебеверина и этанола.

***Особенности применения.***

В связи с содержанием сахарозы пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не рекомендуется применение препарата.

Не применять препарат пациентам с порфирией.

Поскольку препарат не оказывает обычных антихолинергических побочных эффектов, его можно применять пациентам с гипертрофией предстательной железы и глаукомой.

С осторожностью применять препарат больным с выраженной печеночной и почечной недостаточностью, сердечными блокадами.

### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Существуют только очень ограниченные данные о применении мебеверина у беременных. Исследования репродуктивной токсичности у животных являются недостаточными. Меверин® не рекомендуется применять во время беременности.

Неизвестно, экскретируется ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко человека. Экскреция мебеверина в грудное молоко животных не исследована. Меверин® не следует применять в период кормления грудью.

Нет клинических данных относительно влияния на мужскую или женскую фертильность, однако исследования на животных не свидетельствуют о вредных эффектах мебеверина.

### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами не проводилось. Фармакодинамический и фармакокинетический профиль, а также постмаркетинговый опыт не свидетельствуют о каком-либо вредном влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механическими устройствами.

### **Способ применения и дозы.**

Для перорального применения.

Капсулы запивать достаточным количеством воды (не менее 100 мл). Капсулы не разжевывать.

Взрослым и детям от 10 лет принимать по 1 капсуле 2 раза в сутки (утром и вечером). Продолжительность применения не ограничена. Если одну или больше доз пропущено, пациенту следует принять следующую дозу, как назначено. Пропущенную(ые) дозу(ы) не следует принимать дополнительно к регулярной дозе.

Нет данных о специфическом риске для лиц пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и/или печени. Нет необходимости в коррекции дозы для вышеупомянутых групп пациентов.

### *Дети.*

Не следует применять мебеверина гидрохлорид детям до 3 лет в связи с отсутствием клинических данных для этой возрастной категории. Также не следует применять Меверин®, капсулы, детям от 3 до 10 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

### **Передозировка.**

При передозировке теоретически может наблюдаться возбуждение центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверином симптомы отсутствовали или были легкими и быстро исчезали. Симптомы передозировки, которые наблюдались, были неврологического или кардиоваскулярного происхождения. Специфический антидот неизвестен. Рекомендовано симптоматическое лечение. Промывание желудка рекомендуется только в случае интоксикации многочисленными препаратами, которая диагностирована в течение 1 часа с момента приема лекарственных средств. Меры для снижения абсорбции не являются необходимыми.

### **Побочные реакции.**

Сообщалось о следующих побочных реакциях, которые возникали спонтанно в течение постмаркетингового применения. Частоту по имеющимся данным точно определить невозможно.

Наблюдались аллергические реакции, преимущественно со стороны кожи.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

крапивница, ангионевротический отек, отек лица и высыпания.

*Со стороны иммунной системы:*

гиперчувствительность (анафилактические реакции).

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** Капсулы по 200 мг № 10 в блистере, 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Дата последнего пересмотра.** 30.11.2020