

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мебеверин-СЗ, 135 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: мебеверин

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Мебеверин-СЗ содержит действующее вещество мебеверин, относящееся к фармакотерапевтической группе «синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой».

Показания к применению

Препарат Мебеверин-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия, изменение частоты стула (диарея, запор или чередование диареи и запоров), изменение консистенции стула.

Способ действия препарата Мебеверин-СЗ

Препарат Мебеверин-СЗ устраняет спазм гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, обладает местным обезболивающим (анестезирующим) действием, нормализует двигательную активность (перистальтику) кишечника и не вызывает постоянного расслабления гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта (гипотонус).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мебеверин-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Мебеверин-СЗ:

- если у Вас аллергия на мебеверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- во время беременности и в период кормления грудью;
- если у Вас наследственная (врожденная) непереносимость лактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы (синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мебеверин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- симптомы заболевания возникли впервые;
- у Вас непреднамеренная и необъяснимая потеря веса;
- у Вас понижен уровень гемоглобина в крови (анемия);
- у Вас ректальное кровотечение или примесь крови в стуле;
- у Вас высокая температура тела (лихорадка);
- у кого-то в Вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия (это генетическое заболевание, связанное с непереносимостью глютена) или воспалительные заболевания кишечника;
- Ваш возраст более 50 лет, и симптомы заболевания возникли впервые;
- Вы недавно принимали антибиотики.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Мебеверин-СЗ.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Мебеверин-СЗ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении мебеверина у беременных женщин ограничены. Не принимайте препарат Мебеверин-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении мебеверина или его метаболитов в грудное молоко человека ограничены. Не принимайте препарат Мебеверин-СЗ, если кормите грудью. При необходимости лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по влиянию мебеверина на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют. Исследования на животных не продемонстрировали неблагоприятных эффектов мебеверина. Не принимайте препарат Мебеверин-СЗ, если планируете беременность.

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-СЗ содержит лактозу

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

3. Прием препарата Мебеверин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – по 1 таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Мебеверин-СЗ внутрь. Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарат Мебеверин-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Мебеверин-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время. Далее продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

Если Вы прекратили прием препарата Мебеверин-СЗ

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с врачом, 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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Мебеверин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

- серьезная аллергическая реакция немедленного типа с затруднением дыхания, учащенным пульсом, резким снижением артериального давления (слабость и головокружение), потливостью (анафилактические реакции);

- серьезная аллергическая реакция немедленного типа с затруднением дыхания/глотания, отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
- отек лица.

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

- аллергическая сыпь, зуд кожи, возможно появление волдырей (крапивница);
- кожная сыпь (экзантема);
- 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 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-СЗ

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мебеверин-СЗ содержит

Действующим веществом является мебеверин.

Каждая таблетка содержит 135 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), тальк, магния стеарат. Оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, полисорбат-80 (твин-80), алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, титана диоксид Е 171.

Внешний вид препарата Мебеверин-СЗ и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон,

2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

Электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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