ОДДИВЕРИН®

мебеверина гидрохлорида 200 мг

Для лечения боли и спазмов при заболеваниях желудочно-кишечного тракта

РУ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию по медицинскому применению до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Оддиверин®
Действующее вещество (МНН): мебеверина гидрохлорид
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия
Состав:
в одной капсуле содержится:
активное вещество: микрогранулы мебеверина гидрохлорида (пеллеты), содержащие мебеверин – 200 мг;
Описание: желатиновые белые капсулы размером №2.
Содержимое капсул - микрогранулы шарообразной формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство
Код АТХ: A03AA04

Фармакологические свойства

Механизм действия и фармакодинамический эффект.
Спазмолитик миотропного действия, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, устраняя спазм без влияния на нормальную перистальтику кишечника. Так как данный эффект не контролируется вегетативной нервной системой, типичные антихолинергические эффекты отсутствуют.
Дети.
Клинические исследования таблеток или капсул проводились только у взрослых. Режим дозирования таблеток и капсул рассчитан на основании данных о безопасности и хорошей переносимости мебеверина.
Фармакокинетика
Всасывание.
Мебеверин быстро и полностью всасывается после приема внутрь.
Лекарственная форма модифицированного высвобождения позволяет использовать схему дозирования 2 раза в день.
Распределение.
При приеме повторных доз препарата значительной кумуляции не происходит.
Метаболизм.
Мебеверина гидрохлорид в основном метаболизируется эстеразами, которые на первом этапе расщепляют эфир на вератровую кислоту и спирт мебеверина. Основным метаболитом, циркулирующим в плазме, является деметилированная карбоновая кислота. Период полувыведения в равновесном состоянии деметилированной карбоновой кислоты составляет приблизительно 5,77 ч. При приеме повторных доз по (200 мг 2 раза в день) максимальная концентрация деметилированной карбоновой кислоты в крови (C_{max}) составляет 804 нг/мл, время достижения максимальной концентрации деметилированной карбоновой кислоты в крови (T_{max}) – около 3 часов.
Среднее значение относительной биодоступности препарата в капсуле с модифицированным высвобождением составляет 97%.
Выведение.
Мебеверин как таковой не выводится из организма, но полностью метаболизируется; его метаболиты практически полностью выводятся из организма. Вератровая кислота выводится почками. Спирт мебеверина также выводится с мочой, частично в виде карбоновой кислоты и частично в виде деметилированной карбоновой кислоты.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника. Симптоматическое лечение спазмов органов желудочно–кишечного тракта (в т.ч. обусловленных органическими заболеваниями).

Информация о правильном применении
Способ применения и дозы
Всегда применяйте Оддиверин® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.
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.
Взрослые и дети старше 12 лет.
По одной капсуле (200 мг) 2 раза в сутки, одна – утром и одна – вечером, за 20 минут до еды. Продолжительность приема препарата не ограничена.
Если пациент забыл принять одну или несколько доз, прием препарата следует продолжать со следующей дозы. Не следует принимать одну или несколько пропущенных доз в дополнение к обычной дозе.
Специальные группы пациентов.
Исследований относительно дозировок для пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не проводилось. Учитывая существующие постмаркетинговые данные, специфического риска для пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не обнаружено. Коррекция доз для вышеуказанных групп пациентов не является необходимой.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Оддиверин® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
Сообщения о следующих нежелательных явлениях были получены в период постмаркетингового применения мебеверина и носили спонтанный характер; для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.
Аллергические реакции наблюдались преимущественно со стороны кожных покровов, но отмечались также и другие проявления аллергии.
Нарушения со стороны кожных покровов: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, экзантема.
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции).
Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства
Противопоказания
Не применяйте Оддиверин® в следующих случаях:
- гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо из неактивных компонентов препарата;
-беременность и период лактации (в связи с недостаточностью данных);
-детям до 12 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.
Исследования по изучению взаимодействия данного препарата с алкоголем продемонстрировали отсутствие какого-либо взаимодействия между мебеверин гидрохлоридом и этиловым спиртом.

Особые указания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность.
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
Беременность.
Данных по применению мебеверина беременными женщинами недостаточно. Для решения вопроса о репродуктивной токсичности препарата недостаточно результатов исследований. Не рекомендуется применять препарат во время беременности.
Период грудного вскармливания.
Неизвестно, выделяются ли мебеверин или его метаболиты в грудное молоко. Исследования не проводились. Не следует принимать препарат во время кормления грудью.
Фертильность.
Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют.
Дети.
Оддиверин® не следует применять детям до 12 лет в связи с отсутствием клинических данных для данной возрастной группы.
Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.
Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Фармакологические свойства препарата, а также опыт его применения не свидетельствуют о каком-либо неблагоприятном влиянии мебеверина на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!
Симптомы
В случае передозировки, теоретически, возможно повышение возбудимости центральной нервной системы. В случаях передозировки мебеверином симптомы либо отсутствовали, либо были незначительными и, как правило, быстро обратимыми. Отмечавшиеся симптомы передозировки носили неврологический и сердечно-сосудистый характер.
Лечение
Специфический антидот не известен. Рекомендуется симптоматическое лечение. Промывание желудка необходимо только в случае, если интоксикация выявлена в течение приблизительно одного часа после приема нескольких доз препарата. Мероприятия по снижению абсорбции не требуются.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от 15°С до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года (с даты производства микрогранул).
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
Тел: 998 78 150 86 68; Факс: 998 78 150 84 48.
www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
+998 78 150-86-68
+998 78 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz

ОДДИВЕРИН®

мебеверин гидрохлориди 200 мг

Ошқозон ичак йўли касалликларида оғриқ ва спазмни даволаш учун

УЗ

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг "Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Мазкур тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномани дорини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга бериб юборманг. Препарат ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизникиларга ўхшаш бўлса ҳам уларга зиён етказиши мумкин.

Препаратнинг савдо номи: Оддиверин®
Таъсир қилувчи модда (ХПН): мебеверин гидрохлориди
Дори шакли: таъсири узайтирилган капсулалар
Таркиби:
бир капсула қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: мебеверин сақловчи мебеверин гидрохлориди микрогранулалари (пеллетлари) – 200 мг;
Таърифи: оқ рангли, №2 ўлчамли желатин капсулалар.
Капсула таркиби - оқ ёки деярли оқ рангли, қобиқ билан қопланган шарсимон шаклдаги микрогранулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: спазмолитик восита
АТХ коди: A03AA04

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми ва фармакодинамик самараси.
Миотроп таъсирга эга спазмолитик, ичакнинг нормал перистальтикасига таъсир қилмасдан спазмни йўқотиб, меъда-ичак йўлларининг силлиқ мушакларига бевосита таъсир кўрсатади. Бу самара вегетатив нерв тизими томонидан назорат қилинмаслиги туфайли, типик антихолинергик таъсири йўқ.
Болалар.
Таблеткалар ёки капсулаларнинг клиник текширувлари фақат катталарда ўтказилган. Таблеткалар ва капсулаларнинг дозалаш тартиби мебеверинниг хавфсизлиги ва яхши ўзлаштирилиши асосида ҳисобланган.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши.
Ичга қабул қилинганидан сўнг мебеверин тез ва тўлиқ сўрилади. Ажралиб чиқиши модификацияланган дори шакли кунига 2 марта дозалаш тартибини ишлатиш имконини беради.
Тақсимланиши.
Препаратнинг такрорий дозалари қабул қилинганида аҳамиятли даражада тўпланиш юз бермайди.

Метаболизм.
Мебеверин гидрохлориди асосан эстеразалар томонидан метаболизмга учрайди, улар биринчи босқичда эфирни вератров кислотаси ва мебеверин спиртига парчалайдилар. Плазмада айланиб юрувчи асосий метаболити деметилланган карбон кислотаси ҳисобланади. Деметилланган карбон кислотасининг мувозанат холатидаги ярим чиқарилиш даври тахминан 5,77 соатни ташкил қилади. Такрорий дозалар (200 мг дан кунига икки марта) деметил гуруҳини ажралиши карбон кислотасининг қондаги максимал концентрацияси (C_{max}) 804 нг/мл ни, метил гуруҳини йўқотган карбон кислотасининг қондаги максимал концентрациясига эришиш вақти (T_{max}) тахминан 3 соатни ташкил қилади.
Ажралиб чиқиши модификацияланган капсуладаги препаратнинг нисбий биокираолишлири ўртача қиймати 97% ни ташкил этади.
Чиқарилиши.
Мебеверин организмдан чиқарилмайди, лекин тўлиқ метаболизмга учрайди. Унинг метаболитлари организмдан тўлиқ чиқарилади. Вератров кислотаси буйраклар орқали чиқарилади. Мебеверин спирти ҳам, қисман карбон кислотаси кўринишида ва қисман деметилланган карбон кислотаси кўринишида пешоб билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Оғриқ, спазмлар, таъсирланган ичак синдроми билан боғлиқ бўлган нохушликлар ва ичак сохасидаги дискомфортни симптоматик даволаш. Меъда-ичак йўллари аъзоларининг спазмларини симптоматик даволаш (шу жумладан органик касалликлар билан боғлиқ бўлган).

Тўғри қўлланилиши ҳақида маълумот

Қўллаш усули ва дозалари
Ҳар доим Оддиверин®ни Сизнинг даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ амал қилган ҳолда қўлланг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўранг.
Ичга қабул қилиш учун.
Капсулаларни етарли миқдордаги (100 мл дан кам бўлмаган) сув билан бирга қабул қилиш керак. Капсулаларни чайнаш мумкин эмас, чунки уларнинг қобиқлари препаратни узоқ муддат ажралиб чиқишини таъминлайди.
Катталар ва 12 ёшдан катта болалар.
Бир капсуладан суткасига 2 марта, овқатланишдан 20 минут олдин битта - эрталаб ва битта – кечқурун. Препаратни қабул қилишнинг давомийлиги чекланмаган.
Агар пациент бир ёки бир неча дозаларни қабул қилишни унутган бўлса, қабул қилишни навбатдаги дозадан давом эттириши керак. Одатдаги дозага қўшимча ўтказиб юборилган бир ёки бир неча дозаларни қабул қилмаслик керак.
Пациентларнинг махсус гуруҳлари.
Кекса ёшдаги пациентлар, буйраклар ва/ёки жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентлар учун дозалаш бўйича текширувлар ўтказилмаган. Мавжуд бўлган постмаркетинг маълумотларини хисобга олиб, кекса ёшдаги пациентлар, буйраклар ва/ёки жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентлар учун спецефик хавф аниқланмаган. Юқорида кўрсатилган гуруҳ пациентлари учун дозани тўғирлашнинг хожати йўқ.

Ножўя таъсирлари

Ҳар қандай дори препарати каби, Оддиверин® ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмасада, ножўя реакциялар чақириши мумкин.
Мебеверинни постмаркетинг қўллаш даврида қуйидаги ноҳуш кўринишлар ҳақида хабарлар олинган ва улар спонтан характерга эга бўлган; тез-тезлигини аниқ бахолаш учун мавжуд бўлган маълумотлар етарли эмас.
Аллергик реакциялар асосан тери қопламалари томонидан кузатилган, лекин шунингдек аллергиянинг бошқа кўринишлари ҳам аниқланган.
Тери қопламалари томонидан бузилишлар: эшакеми, ангионевротик шиш, юзнинг шиши, экзантема.
Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик реакциялари (анафилактик реакциялар).
Агар Сизда ушбу йўриқномада келтирилмаган бошқа ножўя реакциялар аниқланса, илтимос, шифокорингиз, фармацевт ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Дори воситасини қабул қилишдан олдин билиш лозим бўлган маълумотлар

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
Оддиверин®ни қуйидаги ҳолларда қўллаш мумкин эмас:
-фаол моддага ёки препаратнинг ҳар қандай нофаол компонентларидан бирига ўта юқори сезувчанлик.
-ҳомиладорлик ва лактация даври (етарлича маълумот йўқлиги сабабли).
-12 ёшгача бўлган болалар (ушбу дори шаклининг ҳавфсизлиги ва самарадорлиги ҳакида етарлича маълумот йўқлиги сабабли).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар Сиз бошқа препаратларни қабул қилаётган бўлсангиз ёки бироз олдин қабул қилган бўлсангиз, улар рецептсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга бу ҳақида хабар беринг.
Ушбу препаратни алкоголь билан ўзаро таъсирини ўрганиш бўйича текширувлар мебеверин гидрохлориди ва этил спирти орасида ўзаро таъсир йўқ эканлиги аниқланган.

Махсус кўрсатмалар

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши, фертилликка таъсири
Агар Сиз препаратни қабул қилаётган вақтда ҳомиладор эканлигингизни билиб қолсангиз, бу ҳақда зудлик билан Ўз шифокорингизга хабар беринг, фақат у даволашни давом эттиришни ҳал қилади.
Ҳомиладорлик.
Ҳомиладор аёллар томонидан мебеверинни қўллаш бўйича маълумотлар етарли эмас.
Препаратнинг репродуктив токсиклиги бўйича масалани хал қилиш учун текширувларнинг натижалари етарли эмас. Ҳомиладорлик вақтида мебеверин қабул қилиш тавсия этилмайди.
Эмизиш даври.
Мебеверин ёки унинг метаболитларини кўкрак сутига чиқарилиши номаълум. Текширувлар ўтказилмаган. Эмизиш даврида мебеверинни қабул қилиш мумкин эмас.
Фертиллик.
Эркаклар ёки аёлларда препаратни фертилликка таъсири бўйича клиник маълумотлар йук.
Болалар.
Оддиверин®ни 12 ёшгача бўлган болаларда клиник маълумотлар йўқлиги сабабли қўллаш мумкин эмас.
Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири.
Автомобилни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига препаратнинг таъсирини аниқловчи текширувлар ўтказилмаган. Препаратнинг фармакологик хусусиятлари, шунингдек уни қўллашнинг тажрибаси автомобилни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига мебеверинниг бирон-бир нохуш таъсиридан далолат бермайди.

Дозани ошириб юборилиши

Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганида дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!
Симптомлари
Доза ошириб юборилган ҳолда, назарий жихатдан, марказий нерв тизимининг қўзғалувчанлиги ошиши мумкин. Препаратнинг дозаси ошириб юборилган ҳолларда белгилар бўлмаган ёки ахамиятсиз даражада бўлган ва одатда, тез вақт ичида қайтувчи бўлган.
Дозани ошириб юборилишини аниқланган симптомлари неврологик ва юрак, қон-томир характерига эга бўлган.
Даволаш
Махсус антидоти номаълум. Симптоматик даволаш тавсия этилади. Агар препаратнинг бир неча дозалари қабул қилинганидан сўнг тахминан бир соат давомида интоксикация аниқланган ҳолларда меъдани ювиш керак. Сўрилишини пасайтириш бўйича чоралар талаб этилмайди.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан контур-уяли ўрамда. 1, 2, 3, 4 ёки 5 контур уяли ўрамлар давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутига солинади.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 15°С дан 25°С гача бўлган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил (микрогранула ишлаб чиқарилган санадан бошлаб).
Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецепти бўйича.

Ишлаб чиқарувчи/Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.
«NIKA PHARM» МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уй.
Тел: 998 78 150 86 68; Факс: 998 78 150 84 48.
www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ножўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали ҳабар беришингизни сўраймиз.

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.
+998 78 150-86-68
+998 78 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz