

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕТЕОСПАЗМИЛ (для специалистов)

**Торговое название препарата:** Метеоспазмил

**Действующие вещества (МНН):** альверина цитрат + симетикон/alverine citrate + simeticone.

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

Одна капсула содержит:

*активные вещества:* альверина цитрат - 60 мг; симетикон - 300 мг;

*вспомогательные вещества:* соевый лецитин, триглицериды средней плотности;

*состав оболочки капсул:* желатин, глицерин (E422), титана диоксид (E171), вода очищенная.

**Описание:** мягкие продолговатые, светло-желтого цвета блестящие капсулы, размер 6.

**Фармакотерапевтическая группа:** Спазмолитическое средство. Прочие средства для лечения функциональных расстройств кишечника. Альверин, комбинации.

**Код АТХ:** A03AX58

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Альверина цитрат является миотропным спазмолитиком.

Симетикон является физиологически инертным веществом и поэтому не обладает фармакологической активностью. Симетикон оказывает эффект путем изменения поверхностного натяжения пузырьков газа и вызывает их слияние.

#### **Фармакокинетика**

Симетикон после приема внутрь не всасывается, проходит через желудочно-кишечный тракт и выводится в неизмененном виде.

Альверин после приема внутрь быстро превращается в свой основной активный метаболит, который затем дополнительно превращается в два вторичных метаболита. Наблюдается высокий почечный клиренс всех метаболитов, что указывает на то, что они выводятся путем активной почечной секрецией. Пиковый уровень в плазме наиболее активного метаболита достигается через 1–1,5 часа после перорального приема. Период полувыведения из плазмы составляет в среднем 0,8 часа для альверина и 5,7 часа для активного первичного метаболита.

#### **Доклинические данные о безопасности**

Симетикон характеризуется инертностью в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Системное токсическое действие не предполагается.

Доклинические данные, полученные в результате исследований токсичности при повторном приеме, показывают, что альверина цитрат не обладает значительным потенциалом токсичности.

Исследования, проводимые у 2 видов животных, не показали каких-либо эмбриотоксических эффектов.

Пери- и постнатальное исследования на крысах не выявили каких-либо неблагоприятных воздействий на развитие плода, роды, рост и дальнейшее развитие новорожденных в период лактации.

Исследований в отношении канцерогенности, влияния на репродуктивную функцию, раннее эмбриональное развитие у животных не проводилось.

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение функциональных расстройств кишечника, особенно сопровождающихся повышенным газообразованием.

## **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

**Только для взрослых.**

Взрослым, включая пациентов пожилого возраста: по 1 капсуле 2-3 раза в сутки перед приемом пищи или при наличии боли.

## **Побочные действия**

Перечисленные ниже нежелательные реакции встречаются со следующей частотой: 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 - ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна - (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Очень редко: цитолитический синдром (см. раздел «Особые указания»).

*Нарушения со стороны результатов лабораторных исследований*

Частота неизвестна: увеличение уровня трансаминаз, щелочных фосфатаз и билирубина.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Частота неизвестна: ангионевротический отек, высыпания на коже, крапивница и зуд.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакции анафилактического типа и анафилактический шок.

*Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*

Частота неизвестна: головокружение

*Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: головная боль

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: тошнота

*Сообщение о подозреваемых побочных реакциях*

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить постоянный мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Специалистов здравоохранения просим сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях через национальную систему репортирования (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ (см. раздел «состав»).

Кишечная непроходимость или другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта.

Детский возраст.

## **Лекарственные взаимодействия**

Данные о наличии клинически значимых взаимодействий отсутствуют.

## **Особые указания**

*Печеночная функция*

Сообщалось о случаях повышения АЛТ (аланин-аминотрансфераза) и АСТ (аспартат-аминотрансфераза) более чем в 2 раза по сравнению с верхним пределом нормы у пациентов, получающих препараты альверина/симетикона. Данное повышение может быть связано с одновременным повышением общего сывороточного уровня билирубина (см. раздел «Побочные действия»).

В случае повышения печеночных аминотрансфераз более чем в 3 раза по сравнению с верхним пределом нормы и более, а также в случае желтухи, прием альверина/симетикона

должен быть прекращен.

### **Фертильность, беременность и лактация**

#### **Беременность**

Симетикон: благодаря тому, что системное действие симетикона незначительно, отрицательного влияния при приеме лекарственного препарата во время беременности не ожидается.

Альверин: Достоверных данных о тератогенном эффекте у животных нет. Доказательства безопасности в доклинических исследованиях ограничены.

Поэтому применение Метеоспазмилла во время беременности не рекомендуется.

#### **Лактация**

Симетикон: благодаря тому, что системное действие симетикона незначительно, отрицательного влияния при приеме лекарственного препарата в период лактации не ожидается.

Альверин: данных о выделении альверина с грудным молоком нет, поэтому использование в период кормления грудью не рекомендуется.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Метеоспазмилл может вызывать головокружение. Данная нежелательная реакция может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В этом случае не рекомендуется управлять транспортными средствами.

### **Передозировка**

Сообщалось о случаях головокружения при приеме доз, превышающих рекомендованные.

Передозировка альверином может приводить к гипотензии и атропиноподобным токсическим эффектам. После передозировки очень высокими дозами отмечались фатальные случаи.

Лечение: как при отравлении атропином с поддерживающей терапией при гипотензии.

Передозировка симетиконом маловероятна.

Лечение: симптоматическое.

### **Форма выпуска**

По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминия.

По 2 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe 51, 78401 Chatou, Франция.

### **Производитель готовой лекарственной формы**

Laboratoires Galeniques Vernin

20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, Франция.