ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
МЕТЕОСПАЗМИЛ
(мутахассислар учун)

Препаратнинг савдо номи: Метеоспазмил
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): альверин цитрат + симетикон/ alverine citrate + simeticone.
Дори шакли: капсулалар
Таркиби:
Бир капсула қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: альверин цитрат - 60 мг; симетикон - 300 мг;
ёрдамчи моддалар: сояли лецитин, ўртача зичликдаги триглицеридлар;
қобиқ таркиби: желатин, глицерин (Е422), титан диоксиди, тозаланган сув.
Таърифи: юмшоқ, узунчоқ, оч-сариқ рангли ялтироқ, 6 ўлчамли капсулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Спазмолитик восита. Ичакни функционал бузилишларини даволаш учун бошқа воситалар. Альверин, мажмуада.
АТХ Коди: A03AX58

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Альверин цитрат миотроп спазмолитикдир.
Симетикон физиологик инерт модда хисоблнади ва шунинг учун фармакологик фаолликка эга эмас. Симетикон газ пуфакчаларини юзасини таранглашишини ўзгариш йўли билан самара кўрсатади ва уларни бирлашишини чақиради.
Фамакокинетикаси
Симетикон ичга қабул қилингандан кейин сўрилмайди, меъда-ичак йўлларидан сўрилади ва ўзгармаган холда чиқарилади.
Альверин ичга қабул қилингандан кейин ўзининг асосий метаболитига айланади, сўнгра қўшимча равишда икки иккиламчи метаболитга айланади. Барча метаболитларни юқори буйрак клиренси кузатилади, бу уларни фаол буйрак секрецияси йўли орқали чиқарилишини кўрсатади. Фаолроқ метаболитнинг плазмадаги чўққи даражаси перорал қўллангандан кейин C_{max} га 1-1,5 соатдан кейин эришилади. Плазмадан ярим чиқарилиш даври ўртача 0,8 соатни ва фаол бирламчи метаболит учун 5,7 соатни ташкил қилади.
Хавфсизлиги бўйича клиника олди маълумотлар
Симетикон кимёвий нисбатан инертлиги билан характерланади ва ичакдан сўрилмайди. Тизимли токсик таъсири тахмин қилинмайди.
Қайта қабул қилганда токсиклик тадқиқотлари натижасида олинган клиника олди маълумотлари альверин цитрат ахамиятли потенциалга эга эмаслигини кўрсатган.
2 хил хайвонларда ўтказилган тадқиқотлар бирон-бир эмбриотоксик самара кўрсатмаган. Каламушлардаги пери- ва постнатал тадқиқотлар ҳомила ривожланишига, туғруққа, ўсишига ва лактация даврида чақалоқни ривожланишига нисбатан бирон-бир нохуш таъсирларни ривожланишини аниқламаган.
Хайвонларда канцерогенликка, репродуктив функцияга таъсири, эрта эмбрионал ривожланишига нисбатан тадқиқотлар ўтказилмаган.

Қўлланилиши
Ичакни функционал, айниқса юқори газ хосил бўлиши билан кузатиладиган бузилишларни симптоматик даволашда қўлланади.
Қўллаш усули ва дозалари
Ичга қабул қилиш учун.
Фақат катталар учун.

Катталар, шу жумладан кекса пациентлар: 1 капсуладан суткада 2-3 марта овқатдан олдин ёки оғриқ бўлганда.

Ножўя таъсирлари

Қуйида санаб ўтилган ножўя реакциялар қуйидагича тез-тезликда учрайди: жуда тез-тез - (≥1/10); тез-тез - (≥1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас - (≥1/1000 дан <1/100 гача); кам холларда - (≥1/10000 дан <1/1000 гачач); жуда кам холларда - (<1/10000) ва тез-тезлиги номаълум - (мавжуд маълумотларга кўра аниқлаб бўлмайди).

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Жуда кам холларда: цитолитик синдром («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Лаборатор текширувлар натижаси томонидан бузилишлар

Тез-тезлиги номаълум: трансаминазалар даражасини ошиши, ишқорий фосфатаза ва билирубин.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар

Тез-тезлиги номаълум: ангионевротик шиш, терида тошмалар, эшакеми ва қичишиш.

Иммун тизими томонидан

Жуда кам холларда: анафилактик тур реакциялар ва анафилактик шок.

Эшитиш ва мувозанат аъзолари тмомнидан бузилишлар

Тез-тезлиги номаълум: бош айланиши.

Нерв тизими томомнидан бузилишлар

Тез-тезлиги номаълум: бош оғриғи.

Меъда-ичак йўллари томомнидан бузилишлар

Тез-тезлиги номаълум: кўнгил айниши.

Шубха ножўя реакциялар хақида хабарлар

Шубха ножўя реакциялар хақида хабарлар дори воситалар рўйхатга олингандан кейин ахамиятли ўрин тутади. Бу дори воситаси қўлланганда хавф/фойда нисбатини мунтазам мониторингини ўтказишга имкон беради. Соғлиқни сақлаш мутахасислари миллий репортация тизими орқали хар қандай мумкин бўлган нохуш реакциялар хақида хабар беришини сўраймиз. (ББ «Экспертиза маркази ва соғлиқни сақлашдаги текширувларСС МШ», http://www.rceth.by)».

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир этувчи моддасига ёки бирон бир ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик («Таркиби» бўлимига қаранг).

Ичак ўтказмаслиги ёки бошқа меъда-ичакни обструктив бузилишлари.

Болалик ёшида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Клиник ахамиятли ўзаро таъсирлар хақида маълумотлар йўқ.

Махсус кўрсатмалар

Жигар функцияси

АЛТ (аланин-аминотрансфераза) ва АСТ (аспартат-аминотрансфераза) альверин/симетикон препаратини олувчи пациентларда нормани юқори чегараси билан солиштирганда 2 мартага ошиши холатлари хақида хабарлар бўлган.

Жигар аминотрансферазаларини юқори норма чегараси билан солиштириш бўйича 3 мартадан кўпга ошиш холатлари, шунингдек сариқлик холатида, альверин/симетиконни қабул қилишни бекор қилиш керак.

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.

Фертиллик, ҳомиладорлик ва латация

Ҳомиладорлик
Симетикон: симетиконни тизимли таъсири ахамиятсиз бўлгани сабабли, ҳомиладорликда дори препаратини қабул қилганда салбий таъсири кутилмайди.
Альверин: хайвонлардаги тератоген самараси хақида ишончли маълумотлари йўқ. Клиника олди тадқиқотларида хавфсизлигини исботлари чекланган.
Шунинг учун Метеоспазмилни ҳомиладорлик вақтида қўллаш тавсия этилмайди.
Лактация
Симетикон: симетиконни тизимли таъсири ахамиятсиз бўлгани сабабли, лактация даврида дори препаратини қабул қилганда салбий таъсири кутилмайди.
Альверин: альверинни кўкрак сути билан ажралиши хақида маълумотлар йўқ, шунинг учун эмизиш даврида уни қўллаш мумкин эмас.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Метеоспазмил бош айланиши чақириши мумкин. Ушбу нохуш реакциялар автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир кўрсатиши мумкин. Бундай холатларда транспорт воситаларини бошқариш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Тавсия этилгандан ошувчи дозалар қабул қилинганда бош айланиши холатлари хақида хабарлар бўлган. Альверин билан доза ошириб юборилганда гипотензияга ва атропинга ўхшаш токсик самараларга олиб келиши мумкин. Жуда юқори дозалар билан доза ошириб юборилгандан кейин фатал холатлар кузатилган.
Даволаш: атропин билан захарланиш каби гипотензияда тутиб турувчи даволаш
Симетикон билан дозани ошириб юборилишининг эхтимоли кам.
Даволаш: симптоматик.

Чиқарилиш шакли
10 капсуладан ПВХ/алюмин блистерда.
2 ёки 3 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити
25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил. Ўрамида кўрсатилган, яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин. Яроқлилик муддатини ўтиш санаси ўрамида кўрсатилган ойнинг охирги куни хисобланади.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтказиш гувохномасининг эгаси
LABORATOIRESMAYOLYSPINDLER
6, avenue de l'Europe 51, 78401 Chatou, Франция.

Ишлаб чиқарувчи
Laboratoires Galeniques Vernin
20, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, Франция.