

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» мая 2020 г.
№N029186

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
Метеоспазмил®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Альверин в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ А03АХ58

Показания к применению
- симптоматическое лечение функциональных расстройств кишечника, особенно при вздутии (спазм и боль в животе, метеоризм).

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «26» мамыр
№N029186 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Метеоспазмил®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған басқа препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген альверин.
АТХ коды А03АХ58

Қолданылуы
- ішек қызметінің бұзылыстарын симптоматикалық емдеу, әсіресе кебуі кезінде (іштің түйілуі және ауыруы, метеоризм).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным и вспомогательным веществам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Имеющиеся на сегодняшний день данные не указывают на наличие клинически значимых взаимодействий.

Специальные предупреждения

Функции печени

Наблюдалось увеличение концентрации АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза) в два раза больше верхнего предела нормы (ВПН) у пациентов, получавших лечение альверином/симетиконом. Возможно, это связано с сопутствующим повышением общего билирубина в сыворотке. В случае увеличения концентрации аминотрансферазы печени в три раза выше ВПН, особенно в случае желтухи, лечение альверином/симетиконом следует прекратить.

Беременность и период лактации

Симетикон: Во время беременности при приеме симетикона не ожидается негативного эффекта ввиду незначительного системного воздействия.

Альверин: Не имеется исчерпывающих данных о тератогенности у животных. Из клинической практики до настоящего времени не сообщалось о каком-либо специфическом врожденном или внутриутробном токсическом действии препарата. Однако, наблюдение за беременными, принимающими альверин, является недостаточной мерой для исключения любого риска.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, желательно не принимать Метеоспазмил во время беременности.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді және қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілікте және лактация кезеңінде

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Қатысты емес

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бүгінгі күні қолда бар деректер клиникалық маңызды өзара әрекеттесудің бар екендігін көрсетпейді.

Арнайы ескертулер

Бауыр функциясы

Альверин/симетиконмен ем алған пациенттерде АЛТ (аланинаминотрансфераза) және АСТ (аспартатаминотрансфераза) концентрацияларының қалыптың жоғарғы шегінен (ҚЖШ) екі есеге артық жоғарылауы байқалды. Мүмкін, бұл сарысуда жалпы билирубиннің деңгейімен бірге жоғарылауына байланысты. Бауырдың аминотрансферазаларының концентрациясы ҚЖШ үш есе артық жоғарылаған жағдайда, әсіресе сарғаю кезінде, альверинмен/симетиконмен емдеуді тоқтату керек.

Жүктілік немесе лактация кезеңі

Симетикон: Жүктілік кезеңінде симетиконды қабылдау кезінде болмашы жүйелік әсер етуіне байланысты жағымсыз әсер күтілмейді.

Альверин: Жануарлардың тератогендігі туралы толық деректер жоқ. Клиникалық тәжірибеден осы уақытқа дейін препараттың қандайда бір арнайы туа біткен немесе құрсақшілік уытты әсері туралы хабарланған жоқ.

Алайда, альверин қабылдайтын жүкті әйелдерді бақылау кез келген қауіпті болдырмау үшін жеткіліксіз шара болып табылады.

Демек, сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде ең дұрысы Метеоспазмил препаратын қабылдамаған жөн.

Бала емізу кезінде болмашы жүйелік әсер етуіне байланысты симетиконның жағымсыз әсері күтілмейді.

Во время грудного вскармливания не ожидается негативного действия симетикона ввиду незначительного системного воздействия.

Не имеется данных об экскреции альверина в материнское молоко.

По этой причине не следует принимать Метеоспазмил во время грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Метеоспазмил оказывает незначительное влияние. У некоторых пациентов отмечались такие нежелательные реакции, как головокружение. Такие виды нарушений могут повлиять на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Только для взрослых. По одной капсуле 2-3 раза в сутки перед едой или при болях.

Метод и путь введения

Для приема внутрь, запивая небольшим количеством воды, перорально.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось о случаях головокружения при приеме препарата, превышающей рекомендуемую дозу.

Вследствие физиологической и химической инертности симетикон не всасывается в организме и выводится через желудочно-кишечный тракт в неизменном виде, поэтому интоксикация исключена.

Альверин - рекомендуется симптоматическое лечение, основанное на медицинском мониторинге.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Альвериннің ана сүтіне экскрециясы туралы деректер жоқ.

Осыған байланысты бала емізу кезінде Метеоспазмил препаратын қабылдауға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Метеоспазмил елеусіз әсер етеді. Кейбір пациенттерде бас айналу сияқты қолайсыз реакциялар байқалды. Мұндай бұзылыстар түрлері көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тек ересектер үшін. Ас ішер алдында немесе ауыру кезінде бір капсуладан тәулігіне 2-3 рет.

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке қабылдауға арналған, аз мөлшердегі сумен ішу керек, пероральді.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы симптомдардың айқын көрінуіне байланысты.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Препаратты ұсынылған дозадан артық қабылдау кезінде бас айналу жағдайлары туралы хабарланды.

Физиологиялық және химиялық инерттілігі салдарынан симетикон организмде сіңбейді және асқазан-ішек жолдары арқылы өзгермеген түрінде шығарылады, сондықтан уыттану жоқ.

Альверин - медициналық мониторингке негізделген симптоматикалық емдеу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсынылғандар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

По частоте нежелательных реакций (НР) использована следующая классификация: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко ($< 1/10,000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Очень редко

- цитолитический гепатит
- реакции анафилактического типа и анафилактический шок.

Частота неизвестна

- повышенные уровни трансаминазы, щелочной фосфатазы и билирубина.
- отек Квинке, кожная сыпь, крапивница и зуд.
- головокружение.
- головная боль.
- тошнота

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз реакциялар (ЖР) жиілігі бойынша мынадай жіктеу пайдаланылған: өте жиі $\geq 1/10$; жиі $\geq 1/100$ -нан $< 1/10$ дейін; жиі емес $\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін; сирек $\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін; өте сирек ($< 1/10,000$) және жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте сирек

- цитолитикалық гепатит
- анафилаксиялық типті реакциялар және анафилаксиялық шок.

Жиілігі белгісіз

- трансаминазалар, сілтілік фосфатазалар және билирубин деңгейінің артуы.
- Квинке ісінуі, тері бөртпесі, есекжем және қышыну.
- бас айналу.
- бас ауыруы.
- жүректің айнуы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: альверина цитрат 60 мг,
симетикон 300 мг,

вспомогательные вещества: соевый лецитин, триглицериды средней цепи, *состав оболочки:* желатин, глицерин, титана диоксид E171, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкие желатиновые капсулы блестяще-матового белого цвета, продолговатой формы, размером № 6.

Содержимое капсулы - густая суспензия беловатого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН,

20, rue Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

тел.: + 33 (0) 1 64 87 61 00

факс: + 33 (0) 1 64 37 46 14

www.lgvfrance.com

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсула құрамында

белсенді заттар: альверин цитраты 60 мг,
симетикон 300 мг,

қосымша заттар: соя лецитині, орташа тізбекті триглицеридтер, *қабықтың құрамы:* желатин, глицерин, титанның қостотығы E171, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, жылтыр-күңгірт ақ түсті жұмсақ желатинді капсулалар, өлшемі № 6.

Капсуланың ішіндегісі - ақшыл түсті қою суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН,

20, rue Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

тел.: + 33 (0) 1 64 87 61 00

факс: + 33 (0) 1 64 37 46 14

www.lgvfrance.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР,
6, авеню де Л'Европ, 78400 Шату, Франция
тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64
www.mayoly-spindler.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Майоли Казахстан»,
050026, город Алматы, Республика Казахстан
ул. Байзакова, 125/185, н. п. 1
тел.: +7 (727) 331 49 45,
факс: +7 (727) 331 49 44
E-mail: office@mayoly.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР,
6, авеню де Л'Европ, 78400 Шату, Франция
тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55
факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64
www.mayoly-spindler.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Майоли Қазақстан» ЖШС
050026, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы
Байзақов к-сі, 125/185, т. е. 1
тел.: +7 (727) 331 49 45,
факс: +7 (727) 331 49 44
E-mail: office@mayoly.kz