

Врши

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

RUDAKOL / РУДАКОЛ 135 mg обложени таблети ✓

mebeverine

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една обложена таблета содржи 135 mg мебеверин во форма на мебеверин хидрохлорид.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето 6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложена таблета.

Рудакол 135 mg таблети: бели обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Терапевтски индикации

Мебеверинот се применува за симптоматско лекување на синдромот на иритабилно црево и други слични состојби како што се хроничен иритабилен колон, спастички констипации, мукозен колитис и спастичен колитис.

Мебеверинот успешно ги лекува симптомите на овие состојби како што се грчеви и болки во стомакот слични на колики, перзистентни неспецифични проливи (со или без наизменични констипации) и флатуленции.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетите се за орална употреба.

Таблетите мора да се проголтаат цели со доволна количина на вода (барем 100 ml).

Таблетите не смее да се гризат заради непријатниот вкус.

Времето на траење на терапијата не е ограничено.

Ако болниот пропушти некоја доза од лекот, мора следната доза да ја земе во вообичаеното време и не смее да зема двојна доза за да ја надомести пропуштената доза.

Возрасни (вклучувајќи ја и постарата популација)

Се зема 1 таблета три пати на ден, препорачливо 20 минути пред оброк.

По неколку седмици кога ќе се постигне задоволувачки терапевтски ефект, дозата на лекот може постепено да се намалува.

Педијатриска популација



Handwritten signature.

Мебеверинот не се препорачува за лекување на деца и адолесценти помлади од 18 години, заради недоволно податоци за ефикасноста на лекот и безбедноста на примената.

Податоците за примената на мебеверин кај бремени жени се осудни. Појавата на репродуктивна токсичност кај животни се

Посебни популации

Не постојат клинички студии за дозирањето кај постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите.

Не постојат специфични ризици за постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите, кои би биле препознаени од податоците добиени по ставањето на лекот на пазар.

Не се смета дека е неопходно приспособување на дозата на лекот кај постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон активната материја или кон некоја од помошните материји наведени во поглавјето 6.1.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Треба да се биде претпазлив при пропишување на мебеверин:

- ако болниот има 40 или повеќе години
- ако во анамнезата постои крвање од цревата
- ако болниот чувствува мачнина или повраќа
- ако болниот е блед и исцрпен
- ако болниот пати од многу изразени констипации
- ако болниот има зголемена телесна температура
- ако болниот неодамна патувал во странство.
- во случај на бременост или ако постои сомнение за бременост
- во случај на невообичаено вагинално крвање или исцедок
- ако болниот има тешкотии или болки при мокрење.

Ако кај болниот се појават нови симптоми или ако постојните симптоми се влошат или не се подобрат по 2 седмици терапија, тогаш е потребно да преиспита оправданоста од понатамошна терапија со мебеверин.

Болни со ретко наследно нарушување на неподнесување на галактозата, со недостаток на Лап-лактаза или со малапсорпција на гликоза и галактоза, не би требало да го земаат овој лек.

Болни со ретко наследно нарушување на неподнесување на фруктоза, малапсорпција на глукоза и галактоза или инсуфициенција на сахараза-изомалтаза, не би требало да го земаат овој лек.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Нема податоци за интеракции при препорачаната примена на мебеверин.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ



Бременост

Не се препорачува примена на мебеверин за време на бременоста.

Податоците за примената на мебеверин кај бремени жени се оскудни. Податоците од студијата за репродукциска токсичност кај животни се недоволни (видете го поглавјето 5.3).

Доење

Мебеверинот не се препорачува да се користи за време на доењето.

Не е познато дали мебеверинот или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко. Излачувањето на мебеверин во млекото не било предмет на истражување кај животните.

Плодност

Не постојат клинички податоци кои зборуваат за влијанието на лекот врз плодноста кај мажи или жени. Студиите со животни не упатуваат на штетно влијание на мебеверинот врз плодноста (видете го поглавјето 5.3).

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци за штетно влијание на мебеверинот, применет во терапевтските дози, врз способноста за управување со возила и со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Забележани се алергиски реакции кои главно се ограничени на подрачјето на кожата (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Хиперсензитивност.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Уртикарија, ангиоедем, еритематозно исипување.

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавување на сомневања за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани дејства на лекот преку националниот систем за пријави на несакани дејства: Агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)
www.malmed.gov.mk

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Теоретски е можна појава на експитација на централниот нервен систем при предозирање.



Симптомите на предозирање се отсутни или благи и обично набрзо се реверзибилни.

Забележани се симптоми од невролошка или кардиоваскуларна природа.

Не постои специфичен антидот и се препорачува симптоматско лекување.

Плакнење на желудникот се препорачува во случаи на повеќекратна интоксикација или ако предозирањето се открие во рамките на еден час од примената на лекот.

Мерки за намалување на апсорпцијата не се потребни.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: синтетичен антихолинергик, естер со терциерна аминок-група.

АТК ознака: A03AA04

Мебеверинот е мускулотропен спазмолитик со директно дејство врз мазните мускули на дигестивниот систем, без влијание врз физиолошкиот мотилитет на цревата.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

По оралната примена мебеверинот брзо и целосно се апсорбира во гастроинтестиналниот систем.

Дистрибуција

Нема позначајна акумулација на лекот по земање на повеќекратни дози.

Биотрансформација

Мебеверинот главно се метаболизира преку естеразите, кои ги кинат естерските врски и прво настанува вератричка киселина и мебеверин алкохол.

Главниот метаболит во плазмата е деметилирана карбоксилна киселина.

Полувекот на животот на деметилираната карбоксилна киселина во состојба на динамична рамнотежа е 2 часа и 45 минути. За време на повеќекратните дозирања C_{max} на деметилираната карбоксилна киселина за обложени таблети кои содржат 135 mg мебеверин изнесува 1670 ng/ml, а t_{max} е 1 час.

Елиминација

Мебеверинот речиси целосно се излачува од организмот во форма на метаболити.

Вератричката киселина се излачува преку урината, додека мебеверин алкохолот исто така се излачува преку урината, делумно како соодветна карбоксилна киселина и делумно како деметилирана карбоксилна киселина.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА



6.6 Во текот на фазата на својот развој мебеверин беше подложен на исцрпни испитувања кај неколку животински видови при акутни, субхронични, хронични и репродуктивни студии.

7. Оралната доза на LD₅₀ имаше опсег од 902-1995 mg/kg.

Главните симптоми кај животни, после многу високи орални и парентерални дози, биле забележливи кај централниот нервен систем со експитација во однесувањето на животните.

8. Дозите кои се користени во студиите кај животни повеќекратно ги надминуваат дозите кои се користат кај луѓето (40 mg/kg кај студиите кај животни до 6 mg/kg кај луѓето).

9. Не се забележани мутагени или кластогени ефекти кај *in vitro* и *in vivo* студиите со мебеверин.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Јадро на таблетата:

лактоза монохидрат
пченкарен скроб
повидон
талк
магнезиум стеарат

Обвивка на таблетата:

сахароза
талк
желатин
арапска гума
карнауба восок

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

3 години.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

50 обложени таблети во кафеаво шишенце од стакло од III хидролитична група со алуминиски PP (Pilfer proof) со навоен затворац.



6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.

Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Рудакол 135 mg таблети:

9. ДАТУМ НА ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Рудакол 135 mg таблети:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Рудакол 135 mg таблети:



4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетите се за орална употреба.

Таблетите мора да се проголтаат цели со доволна количина на вода (барем 100 ml).

Таблетите не смеа да се гризат заради непријатниот вкус.

Времето на траење на терапијата не е ограничено.

Ако болниот пропушти некоја доза од лекот, мора следната доза да ја земе во вообичаеното време и не смеа да земе двојна доза за да ја надомести пропуштената доза.

Взрастни (вклучувајќи ја и постарата популација)

Се зема 1 таблета три пати на ден, препорачливо 20 минути пред оброк.

По неколку седмици кога ќе се постигне задоволувачки терапевтски ефект, дозата на лекот може постепено да се намалува.

Педијатриска популација