

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МЕТЕOSPASMYL® (МЕТЕОПЛАЗМИЛ) капсула, мека.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 капсула содржи 60mg алверин цитрат и 300mg симетикон.

За целосен преглед на ексципиентите, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Меки капсули.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на функционалните пореметувања на цревата, посебно кај оние со болни сензации и надуеност од присутни гасови.

4.2 Дозирање и начин на примена

Само за возрасни.

Една капсула, 2 до 3 пати дневно на почеток на оброкот.

4.3 Контраиндикации

Алергија или неподнесување на алверинот или на било која состојка на лекот.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Нема.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Нема.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Бременост

Не постојат податоци за тератогеното дејство кај животните. Клинички, не се приметени малформативни и фетотоксични ефекти. Но, поради немање доволно докази за ризикот во текот на бременоста, употребата на алверинот не се препорачува.

Доење

Алверин не се препорачува во текот на доењето, поради немање докази за излачувањето на лекот преку мајчиното млеко.

4.7. Влијание врз психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини

Нема.

4.8. Несакани дејства

Присутни се од страна на алверинот:

Ретки случаи на уртикарии, со можен ларингеален едем и анафилактички шок.

Ретки се промени во функцијата на црниот дроб, кои се нормализираат после прекинувањето на третманот.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: А-Алиментарен тракт и метаболизам. Други лекови со функционални пореметувања на цревата.

АТС-код: А03АХ58.

Алверин цитрат е не атропински спазмолитик сличен на папаверин.

Симетикон е инертна супстанција која нема фармаколошка активност. Го намалува површинскиот напон на меурите и го индицира нивното соединување.

5.2. Фармакокинетички податоци

Алверинот е модулатор на калциумовите канали и антагонист на серотонинските рецептори (5ХТ1А), а симетиконот е редуктор на гасовите, па така, со своето дејство ги одстранува симптомите на цревната дисфункција.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Желатин, глицерол, титаниум диоксид (Е171).

6.2. Инкомпатибилност

Нема.

6.3. Рок на употреба

3 години.

6.4 Посебни мерки за чување

Да се чува во оригиналното пакување, заради заштита од влага и светлина, на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

6.5 Природа и содржина на контактната амбалажа

20 капсули во PVC Алуминиумски блистери.

6.6. Посебни мерки на внимателност при одложување на материјалот кој треба да се отфрли после примената на лекот

Не го користете лекот по истекот на рокот за употреба. Доколку ви остане лек после истекот на рокот на употреба, консултирајте се со фармацевтот за начинот на уништување на лекот.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires Mayoly Spindler

Avenue de l'Europe, B.P. 51, 78401 Шатоу, Франција.

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Кемо-Фарм ДООЕЛ, ул. 8 бб, Визбегово, 1000 Скопје, Р. Македонија.

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

...

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО

Февруари, 2010.

