

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Meteospasmyl , kapsula , meka, 60 mg/300 mg, 30 kapsula
Meteospasmyl , kapsula , meka, 60 mg/300 mg, 20 kapsula

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: Laboratoires MAYOLY SPINDLER

Adresa: 6. Avenue de l'Europe, B.P. 51, 78401 Chatou , CEDEX
Francuska

Podnosilac
zahteva: New Med d.o.o.

Adresa: Jurija Gagarina 150/47 Beograd, Srbija

1. IME LEKA

Meteospasmyl, 60mg+300 mg, meka kapsula

INN: Alverin, simetikon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka kapsula sadži 60 mg alverin –citrata i 300 mg simetikona.
Za punu listu escipijenata pogledati deo 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka

Meke, duguljaste, sjajne, neprovidne capsule No.6, skoro bele boje, punjene beličastom suspenzijom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatski tretman sindroma iritabilnog kolona, posebno kada se karakteriše nadutošću od prisutnih gasova.

4.2. Doziranje i način primene

Samo za odrasle.

Jedna kapsula, 2 do 3 puta dnevno na početku obroka.

4.3. Kontraindikacije

Kod dokazane alergije na alverin ili bilo koji sastojak leka, ileus-a, trudnoće i dojenja. Ne treba davati deci i adosecentima.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna oprez je potreban ukoliko su dijagnostikovani simptomi koji liče na ileus (povraćanja, mučnina, jak abdominalni bol, zastoj gasova i stolice).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate iz kliničkih studija i nisu opisane u dostupnoj literaturi. Muskulotropni spazmolitici u poredjenju sa antiholinergicima tipa atropina se smatraju bezbednijim.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća: U pretkliničkim studijama nije bilo embriotoksičnog ili teratogenog efekta, ali zbog nedostataka podataka iz kliničkih studija lek Meteospasmyl ne sme se koristiti u trudnoći.

Laktacija: Zbog nedostataka podataka iz kliničkih studija lek Meteospasmyl ne sme se koristiti tokom dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti i prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanjem mašinama

Nema uticaja.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek), prolaznog su karaktera i uglavnom se javljaju kao posledica neadekvatnog doziranja leka. Mogu se javiti suva usta, mučnina, glavobolja, slabost, vrtoglavica, peckanje, nizak krvni pritisak, osip, retko sa edemom larinksa i šok.

Retko se mogu javiti i poremećaji jetre, a koji nestaju po prestanku uzimanja leka.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Pri predoziranju može se ispoljiti hipotenzija, a kao posledica neželjenog dejstva alverina. Lečenje u slučaju predoziranja je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa:

A-Alimentarni trakt i metabolizam
Drugi lekovi za funkcionalne poremećaje creva

ATC
KOD: A03AX58

Alverin-citrat deluje spazmolitički na glatku muskulaturu alimentarnog trakta. Po mehanizmu delovanja je nespecifičan jer podjednako efikasno redukuje mišićne kontrakcije indukovane acetil holinom, histaminom i 5- hidroksitriptaminom. Deluje selektivno na creva i mišić uterusa, a samo u visokim dozama na srce, krvne sudove i trahealni mišić.

Simetikon je fiziološki inertna supstanca, pa samim tim i farmakološki inaktivna. Deluje tako što smanjuje površinski napon mehurića gasa dovodeći do njihovog sjedinjavanja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene alverin se brzo metaboliše u aktivni metabolit koji se dalje metaboliše u dva sekundarna metabolita. Visok renalni klirens metabolita ukazuje na eliminaciju aktivnom renalnom sekrecijom. Maksimalne koncentracije u plazmi aktivnog metabolita se javljaju između 1 i 1,5 sata nakon oralne primene. Simetikon se ne resorbuje.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Evaluacija toksičnosti je pokazala veoma malu toksičnost, kako alverina i simetikona, tako i leka Meteospasmyl kao i dobru toleranciju. Ž

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenas

Želatin,
Glicerol,
Titan-dioksid (E171)
Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije opisana.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Držati lek Meteospasmyl van domašaja dece!

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 2 PVC /AL blistera sa po 10 kapsula

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 3 PVC /AL blistera sa po 10 kapsula

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Ne koristiti lek nakon isteka roka upotrebe.

Lek se uništava u skladu sa zakonskim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

New Med d.o.o., Jurija Gagarina 150/47, Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 2935/2009/12

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 515-01-1668-11-001

Broj obnove dozvole:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 515-01-07546-13-002

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 515-01-07547-13-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 01.06.2009.

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 20.02.2012.

Datum obnove dozvole:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 15.08.2014.

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 15.08.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul 2014.