

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meteospasmyl, 60 mg + 300 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:

Alweryny cytrynian 60,00 mg

Symetykon 300,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach takich jak: zespół jelita drażliwego, bolesna uchyłkowatość jelita grubego, szczególnie jeśli występują ze wzdęciami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 kapsułka 2 lub 3 razy na dobę przed posiłkiem.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Meteospasmyl u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Objawy niedrożności przewodu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z objawami wskazującymi na niedrożność przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha o nieustalonej przyczynie, zatrzymanie gazów i stolca).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania embriotoksycznego i teratogennego. Nie ma doniesień klinicznych wskazujących na toksyczność dla płodu, jednak nie pozwala to na wykluczenie wszelkiego ryzyka.

Meteospasmyl nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego do mleka kobiecego. Meteospasmyl nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Meteospasmyl nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko i są przemijające. Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego, wstrząs, złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, skórne reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka. Bardzo rzadko może wystąpić obrzęk krtani. Zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby, ustępującego po odstawieniu leku.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu Meteospasmyl. Na podstawie omówionych powyżej działań niepożądanych produktu leczniczego Meteospasmyl, przedawkowanie mogłoby powodować spadek ciśnienia krwi, wymagający leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.
Kod ATC: A 03 AX 58.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Alweryna jest lekiem spazmolitycznym działającym bezpośrednio na mięśnie gładkie (efekt podobny do działania papaweryny). Przypuszczalny mechanizm działania polega na blokowaniu kanałów wapniowych w komórkach mięśni gładkich. W porównaniu do papaweryny, alweryna działa skuteczniej i jest mniej toksyczna. Alweryna w zalecanych dawkach zmniejsza napięcie mięśni gładkich przewodu pokarmowego. Symetykon jest obojętną substancją pozbawioną aktywności farmakologicznej, która ze względu na swoje właściwości fizyczne zmniejsza powstawanie i ułatwia usuwanie gazów z przewodu pokarmowego. Zmniejszając napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu ułatwia ich łączenie i przemieszczanie, co prowadzi do łatwiejszego i szybszego ich usuwania. Podany doustnie symetykon wytwarza ochronną warstwę na powierzchni śluzówki jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach przedklinicznych wykazano, że alweryna po podaniu doustnym wchłania się w niewielkim stopniu i powoli. Stężenie alweryny w surowicy krwi jest stałe przez okres sześciu godzin. Symetykon nie ulega wchłanianiu i działa tylko w świetle przewodu pokarmowego. Nie są znane działania ogólnoustrojowe symetykonu. Po podaniu doustnym symetykon jest wydalany z kałem w postaci niezmienionej. Symetykon powoduje wolniejsze wchłanianie alweryny z przewodu pokarmowego.

Działania terapeutyczne produktu leczniczego Meteospasmyl po podaniu doustnym utrzymują się przez 3-4 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocenę ostrej toksyczności przeprowadzono na myszach i szczurach, stosując różne drogi podania leku. Uzyskane wyniki potwierdziły bardzo niską toksyczność zarówno alweryny, symetykonu jak i produktu leczniczego Meteospasmyl. Powtarzane dawki substancji czynnych oraz produktu

lecniczego Meteospasmyl były również dobrze tolerowane przez myszy i szczury, zarówno po podaniu doustnym, jak i parenteralnym.
Badania embriotoksyczności, teratogenności i toksyczności okołoporodowej nie wykazały żadnych zmian, nawet po zastosowaniu dawek 30-krotnie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (polichlorek winylu/aluminium) po 10 kapsułek.
Tekturowe pudełko zawiera 2 lub 3 blistry (łącznie 20 lub 30 kapsułek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MAYOLY SPINDLER Laboratoires
6, avenue de l'Europe B.P. 51
78401 Chatou Cedex
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8832

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.06.2001/01.06.2006/04.05.2007/11.12.2008/20.04.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO