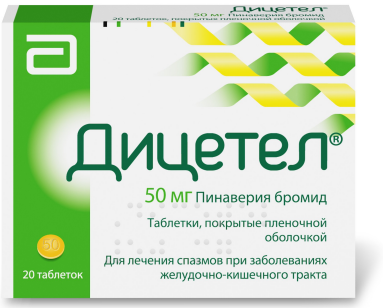
Инструкция по применению
Дицетел Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пинаверия бромид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Пинаверия бромид

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: пинаверия бромид - 50,0 мг Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1,00 мг , целлюлоза микрокристаллическая - 79,35 мг , тальк - 3,00 мг , магния стеарат - 1,50 мг , крахмал прежелатинизированный - 17,00 мг , лактозы моногидрат - 18,15 мг (. Пленочное покрытие: стеариновая кислота - 0,767 мг , пленочное покрытие Orange 2 - 10,283 мг) (бутилметакрилата сополимер - 51,1573 %, натрия лаурилсульфат - 5,1182 %, гипромеллоза - 2,1492 %, тальк - 40,5008 %, краситель железа оксид желтый - 1,0208 %, краситель железа оксид красный - 0,0537 %).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь пинаверия бромид быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в плазме крови через один час. Пинаверия бромид обладает высокой способностью связывания с белками плазмы крови (95 - 97 %). Препарат активно метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1,5 ч. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь очень низкая (менее 1 %). Выводится из организма главным образом с калом.

Показания

Симптоматическое лечение болей, нарушений транзита кишечного содержимого и дискомфорта, связанных с функциональными расстройствами работы кишечника; - Симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными расстройствами желчевыводящих путей; - Подготовка к рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта с применением бария сульфата.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетки принимают во время еды целиком, не разжевывая и не рассасывая, запивая стаканом воды, чтобы предотвратить контакт пинаверия бромида со слизистой оболочкой пищевода (в связи с риском поражения слизистой оболочки пищевода, см. раздел «Особые указания»). Дицетел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг: Рекомендуемая суточная доза - по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день. Если необходимо, суточная доза может быть увеличена до 2 таблеток 3 раза в день. При подготовке к рентгенологическому исследованию - по 2 таблетки 2 раза в день в течение 3 дней перед исследованием. Дицетел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг: Рекомендуемая суточная доза - по 1 таблетке 2 раза в день. Если необходимо, суточная доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. При подготовке к рентгенологическому исследованию - по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 дней перед исследованием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. - Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности применение препарата у детей до 18 лет не рекомендовано. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Нет достаточных данных применения пинаверия бромида беременными женщинами. Исследования на животных недостаточно информативны для оценки воздействия препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, протекание родов или постнатальное развитие ребенка. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение препарата во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода. Кроме того, следует принять во внимание, что в состав препарата входит бром. В связи с этим назначение пинаверия бромида в конце беременности может вызвать неврологические расстройства (снижение артериального давления, седацию) у новорожденного. Нет достаточной информации об экскреции препарата Дицетел® с материнским молоком у животных и человека. Физико-химические и доступные данные по фармакодинамике и токсикологии препарата Дицетел® указывают на экскрецию препарата с молоком матери, в связи с чем риск для грудного ребенка не может быть исключен. Препарат Дицетел® не следует применять в период грудного вскармливания.

Побочные действия

На основании объединенных данных 46 клинических исследований, проведенных компанией-спонсором, которые включали 3755 пациентов, получавших пинаверия бромид, сообщалось об указанных ниже нежелательных реакциях. Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы в зависимости от частоты их возникновения и поражения определенных органов или систем органов. Классификация по частоте: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, но <1/10), нечастые (≥1/1000, но <1/100), редкие (≥1/10000, но <1/1000), или очень редкие (<1/10000). Группа нежелательных реакций в зависимости от поражения определенных органов или систем органов, согласно медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA SOC) Частота Частые Нечастые Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Боль в животе1,2, запор2, сухость во рту2, диспепсия, тошнота Диарея, рвота Общие расстройства и нарушения в месте введения Астения Нарушения со стороны нервной системы Головная боль Сонливость 1. - Объединяет жалоба пациентов на «боль в животе», «боль в нижней части живота», «боль в верхней части живота». 2. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта преимущественно связаны с основным заболеванием. Частота сообщений о боли в животе, запоре и сухости во рту была примерно такая же или ниже, как при приеме плацебо. Во время постмаркетингового применения сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Сообщения носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно (частота неизвестна). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Боль в области живота, диарея, тошнота, рвота, дисфагия. При неправильном приеме препарата возможно поражение слизистой оболочки пищевода (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Сыпь, зуд, крапивница, эритема. Нарушения со стороны иммунной системы: Гиперчувствительность.

Передозировка

Симптомы: передозировка может привести к желудочно-кишечным расстройствам, таким как тошнота, метеоризм и диарея. Лечение: специальный антидот неизвестен; рекомендуется симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинические исследования не выявили каких-либо взаимодействий пинаверия бромида с препаратами наперстянки, пероральными гипогликемическими средствами, инсулином, аценокумаролом (антагонистом витамина К) и гепарином. Одновременный прием антихолинергических средств может усилить купирование спазмов. Не отмечалось влияния препарата на результаты лабораторных тестов по определению концентрации веществ в организме.

Особые указания

В связи с риском поражения слизистой оболочки пищевода необходимо тщательно придерживаться рекомендаций по применению. Пациенты с имеющимися в анамнезе поражениями пищевода и/или грыжей пищеводного отверстия должны уделять особое внимание правильному применению препарата. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Исследований по влиянию препарата на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не проводилось. Но при приеме этого лекарственного препарата могут возникать нежелательные реакции, такие как сонливость (см. раздел « Побочное действие»). В таком состоянии скорость реакции может снижаться, в связи с чем следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3.0

Условия хранения

В сухом темном месте