

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600036
Разрешение №	BG/MA/MP-40675
Одобряване №	13-03-2018

Листовка: информация за пациента

Дуспаталин 135 mg обвити таблетки  
Duspatalin 135 mg coated tablets

Мебеверин хидрохлорид  
(*mebeverine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дуспаталин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуспаталин
3. Как да приемате Дуспаталин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуспаталин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуспаталин и за какво се използва

Какво представлява Дуспаталин

Дуспаталин съдържа лекарство, наречено мебеверин хидрохлорид. То спада към групата на т. нар. спазмолитици, които действат върху червата. Червата представляват дълга мускулна тръба, по която храната минава и се преработва. Когато настъпи спазъм в червата, те се стесняват и това води до болка. Това лекарство помага за облекчаване на болката и спазъма.

За какво се използва Дуспаталин

Дуспаталин се прилага за облекчаване на симптомите на т. нар. синдром на раздразненото черво. Тези симптоми могат да варират, но най-често включват:

- Стомашни болки и спазми
- Чувство на подуване и образуване на газове
- Диария, запек или комбинация от двете
- Малки, твърди изпражнения

Дуспаталин се прилага и за лечение на коремни спазми, които са предизвикани от органични заболявания.

Потърсете Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошават или не се подобряват след 2 седмици лечение.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуспаталин

### Не приемайте Дуспаталин

- Ако сте алергични към активното вещество (мебеверинов хидрохлорид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дуспаталин ако:

- Това е първият път, когато получавате тези симптоми
- Имате кръв в изпражненията
- Ако Ви се повръща или повръщате
- Ако сте блед и се чувствате уморен
- Ако имате тежък запек
- Ако имате повишена температура
- Ако скоро сте пътували в чужбина
- Ако имате трудности или болка при уриниране
- Ако имате необичайно кървене или течение от влагалището
- Ако сте бременна и кърмите

### Други лекарства и Дуспаталин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това включва лекарства без рецепта и хранителни добавки.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Дуспаталин не се препоръчва по време на бременност. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Дуспаталин или да го замените с друго лекарство.
- Дуспаталин не трябва да се прилага по време на кърмене. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете кърменето или да вземате друго лекарство ако искате на кърмите.

### Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да засегне способността за шофиране или работа с машини.

### Дуспаталин съдържа лактоза и захароза

Дуспаталин съдържа лактоза и сукроза (видове захари). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## 3. Как да приемате Дуспаталин

Винаги приемайте Дуспаталин точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дуспаталин може да се приема от възрастни и деца над 10 годишна възраст.

Гълтайте таблетките цели с достатъчно количество вода (най-малко 100 ml). Не ги чупете или дъвчете. Опитайте се да ги приемате по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да ги приемате.

Препоръчителната доза е една таблетка 3 пъти дневно.

Таблетките действат най-добре, ако ги приемете 20 минути преди хранене и ~~разпределете приема~~ им равномерно през деня.

Не давайте Дуспаталин на деца под 10-годишна възраст.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Дуспаталин**

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуспаталин (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

**Ако сте пропуснали да приемете Дуспаталин**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при прием на Дуспаталин (точната им честота на поява не може да бъде определена от наличните данни):

**Спрете приема на Дуспаталин и отидете при лекаря си веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:**

- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване. Тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото. Може да имате тежка алергична реакция към лекарството.

**Други нежелани лекарствени реакции включват:**

- Може да получите по-леки алергични реакции – кожен обрив, оток на лицето, зачервена и сърбяща кожа.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Дуспаталин**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не съхранявайте при температура над 30°C.
- Не замразявайте лекарството.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Не използвайте Дуспаталин след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Дуспаталин**

- Активното вещество е мебеверинов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 135 mg мебеверинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат, захароза, желатин, акация, карнаубски восък.

### **Как изглежда Дуспаталин и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли обвити таблетки по 15 броя в блистери от PVC-Al или PVC/PVDC-Al; по 2 блистера в кутия.

Бели, кръгли обвити таблетки по 10 броя в блистери от PVC-Al или PVC/PVDC-Al; по 2 блистера в кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

*Производител*

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville,

Lieu dit Maillard,

01400 Châtillon sur Chalaronne,

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Факс: +359 2 44 55 401

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
ноември 2017

