

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

METEOSPASYL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Alverini citras 60 mg a simeticonum 300 mg v 1 tobolce

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

měkké tobolky

Měkké želatinové krémově bílé tobolky obsahující bílou neprůhlednou masu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba funkčních střevních poruch provázených meteorismem a flatulencí (jedná se zejména o dráždivý tračník).

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze pro léčbu dospělých pacientů.

Běžně se podává 1 tobolka (tj. 60 mg alverini citras) 2-3krát denně na začátku jídla. Lék se obvykle užívá po dobu 3-4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, ileózní stavy, v průběhu těhotenství a v období kojení, nepodávat dětem a mladistvým.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba při výskytu symptomů, které mohou předcházet ileóznímu stavu (nauzea, zvracení, bolesti břicha, zástava větrů a stolice).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy z klinického sledování a nejsou popsány v dostupné literatuře. Muskulotropní spasmolytika jsou ve srovnání s anticholinergiky typu atropinu považována za bezpečnější.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství: Při preklinických studiích nebyly zjištěny embryotoxické či teratogenní účinky, avšak pro nedostatek klinických údajů nemá být přípravek z bezpečnostních důvodů během těhotenství užíván.

Kojení: Pro nedostatek klinických údajů je třeba vyvarovat se užívání přípravku během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by Meteospasmyl snižoval pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se vyskytují zřídka a jsou přechodného charakteru (objevují se většinou pouze při nepřiměřeném dávkování). Jedná se především o sucho v ústech, nevolnost, bolesti hlavy, slabost, závratě, pokles krevního tlaku, kopřivku, ojediněle s otokem hrtanu, a šok. Vzácně byly hlášeny případy změn na játrech, které se upravily po přerušení léčby.

4.9 Předávkování

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování přípravkem Meteospasmyl. Tento stav by se vzhledem k uvedeným nežádoucím účinkům alverinu mohl projevit poklesem krevního tlaku. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: SPASMOLYTICUM, DEFLATULENS; ATC kód: A03AX58

Alverin je muskulotropní spasmolytikum s přímým účinkem na hladký sval (účinek podobný papaverinu). Předpokládaný mechanismus účinku spočívá částečně v inhibici fosfodiesterázy a následném zvýšení intracelulární hladiny cAMP, dále pak v blokadě vápníkového kanálu v buňkách hladké svaloviny. Svaly s již vyvolaným spasmem jsou k alverinu citlivější. Ve srovnání s papaverinem je účinnost alverinu vyšší, toxicita nižší. Při uvedeném dávkování působí alverin relaxačně na hladkou svalovinu trávicí trubice. Preklinické studie prokázaly i částečný anticholinergní účinek (bez nežádoucích účinků atropinu).

Simetikon je inertní substance bez farmakologické aktivity, která fyzikálním mechanismem snižuje tvorbu plynu a usnadňuje jeho evakuaci z trávicího traktu. Snižuje povrchové napětí bublin obsahujících plyny, což umožňuje jejich lepší rozpuštění, resp. formování a vytvoření plynové masy, která je potom snadněji evakuována.

Po požití vytváří simetikon na sliznici trávicího traktu silikonový ochranný film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V preklinických studiích vykazoval alverin velmi pomalou a nízkou absorpci po perorálním podání. C_{max} dosahuje pouze 0,15% podané dávky, plazmatická hladina zůstává relativně konstantní po dobu 6 hodin.

Simetikon není absorbován a působí výhradně intraluminálně v trávicím traktu. Systémové účinky nejsou známy. Po orálním podání se vylučuje stolicí v nezměněné formě. Zpomaluje absorpci alverinu z GIT.

Účinek přípravku Meteospasmyl nastupuje za 30 – 60 minut po perorálním podání a přetrvává 3 – 4 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Hodnocení akutní toxicity bylo provedeno u myši a potkanů při různých způsobech podání. Výsledky prokázaly velmi nízkou toxicitu jak alverin citrátu a simetikonu tak přípravku Meteospasmyl. Po p.o. podání je LD_{50} alverin citrátu u potkanů 290 – 500 mg/kg. Negativní nálezy prokázala i histologická kontrola provedená po exitu zvířat či po usmrcení přežívajících jedinců. Opakované podávání účinných látek i přípravku Meteospasmyl myším a potkanům bylo rovněž velmi dobře tolerováno jak po perorálním tak parenterálním podání.

Testy na embryotoxicitu, teratogenitu a na perinatální toxicitu neprokázaly změny ani po dávkách 30krát vyšších než je doporučená terapeutická dávka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20 tobolek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l' Europe- B. P. 51

78401 CHATOU CEDEX, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/888/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1992 / 29.10. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.10. 2009