

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Duspatal 135 mg

Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Chemisch definiertes muskulotropes Spasmolytikum.

Duspatal 135 mg:

1 überzogene Tablette enthält 135 mg Mebeverinhydrochlorid

Monosubstanz Mebeverinhydrochlorid [4(N-Ethyl-4-methoxy- α -methylphenethylamino) butyl-3,4-dimethoxybenzoat-hydrochlorid]

3. Darreichungsform

überzogene Tabletten (oral)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Reizdarmsyndrom, d. h. abdominale Schmerzen in Verbindung mit Defäkationsstörungen sowie Meteorismus.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Duspatal 135 mg:

Erwachsene und Jugendliche über 10 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (Einzelgabe: 135 mg Mebeverinhydrochlorid) mit etwas Flüssigkeit ein.

Für Kinder unter 10 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension).

Die überzogenen Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise 20 Minuten vor den Mahlzeiten zu schlucken.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Paralytischer Ileus, Allergie gegen Mebeverin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren ist die Anwendung Mebeverinhydrochlorid-haltiger Arzneimittel nicht angezeigt, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Für die Anwendung bei Kindern über 3 bis zu 10 Jahren ist diese Darreichungsform aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Für diese Altersgruppe steht Duspatal Suspension zur Verfügung.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit siehe unter Punkt 4.6.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwangerschaft

Mebeverin ist im Tierversuch unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Es haben sich jedoch bis zu einer Dosis von 100 mg/kg KG/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Der Placentaübergang wurde nicht untersucht, ist aber vermutlich gering.

Passage in die Muttermilch

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens führt. Aufgrund des selektiven Wirkmechanismus ist jedoch nicht davon auszugehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In einem nicht ohne Weiteres auf den Menschen übertragbaren in vitro Versuch ergab sich eine mögliche Wirkungseinschränkung durch Arzneimittel, die Magnesiumtrisilikat enthalten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen, sollte die Anwendung in der Schwangerschaft einer besonders sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung unterzogen werden. Duspatal 135 mg darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens führt. Aufgrund des selektiven Wirkmechanismus ist jedoch nicht davon auszugehen.

4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (<0,01%) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria, Angioödem, Gesichtödem und Exanthen sowie Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit beobachtet.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation:

Übelkeit und Erbrechen.

Bei sehr hohen Dosen können außerdem auftreten: Krämpfe, Bradypnoe, motorische Koordinationsstörungen, Erregungszustände, Speichelfluss und Mydriasis.

b) Therapie der Intoxikation:

Mangels eines Antidots sind routinemäßige klinische Maßnahmen wie Magenentleerung und symptomatische Therapie zu empfehlen. Bei Einnahme sehr großer Mengen in der Frühphase Gabe von Kohle und Glaubersalz.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Synth. Spasmolytikum

ATC-Code: A03AA

Mebeverin-HCl ist ein muskulotropes Spasmolytikum mit einer selektiven Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes. Sie ist qualitativ mit der des Papaverins vergleichbar, jedoch 3-5-mal stärker ausgeprägt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben eine homogene Verteilung von Mebeverin-HCl in allen Geweben. Anhaltspunkte für eine Akkumulation in einzelnen Organen oder im Fettgewebe konnten nicht festgestellt werden.

Die Wirkungsweise von Mebeverin ist nicht abschließend geklärt. Ebenso ungeklärt ist der Ort der Verstoffwechselung.

Mebeverin-HCl wird hauptsächlich durch Esterasen metabolisiert, welche zunächst die Esterbindung in Veratrumsäure und Mebeverinalkohol spalten. Im Humaplasma findet man dann sowohl freie Veratrumsäure als auch ihre Glucuronidform. Der Mebeverinalkohol wird ebenfalls weiter verstoffwechselt, hier sind vor allem die Konjugate der Mebeverinsäure (Glucuronide und/oder Sulfate) von Bedeutung. Alle genannten Metaboliten werden beim Menschen nahezu vollständig (95-98%) und innerhalb kurzer Zeit auf renalem Wege ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit:

Mebeverin-HCl wird im Duodenum praktisch vollständig resorbiert. Im Plasma anwesendes, nicht metabolisiertes Mebeverin-HCl wird zu 76 % an Plasma-Albumine gebunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Untersuchungen auf ein mutagenes und tumorigenes Potential von Mebeverin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität:

Mebeverin ist im Tierversuch unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Es haben sich jedoch bis zu einer Dosis von 100 mg/kg/Tag keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben.

Andere embryotoxische Wirkungen (Wachstumsverminderung, Embryoletalität) wurden in einigen Versuchen bei Dosen von ≥ 50 mg/kg/Tag beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Hilfsstoffe**

Duspatal 135 mg:

Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Gelatine, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon (K25), Sucrose, Talkum

1 überzogene Tablette enthält 97 mg Lactose.

Eine Tagesdosis Duspatal 135 mg enthält weniger als 0,25 BE verdauliche Kohlenhydrate.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Entsprechend der in Spanien festgelegten Haltbarkeitsdauer.

6.4 Besondere Lagerhinweise

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister

Packung mit 50 Tabletten (N 2)

Packung mit 100 Tabletten (N 3)

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Import, Umpackung und Vertrieb: Pharma Westen Ges.m.b.H., 51381 Leverkusen

8. Zulassungsnummer

27343.00.00

9. Datum der Zulassung

24.02.1992

10. Stand der Information

Januar 2003

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig