

MebeverTM

MR Capsule 200mg

Mebeverine HCl as Extended-Release Pellets equivalent to Mebeverine HCl 200mg

COMPOSITION

Each modified-release capsule contains:

Active ingredient:

Mebeverine hydrochloride as extended-release pellets equivalent to mebeverine HCl BP: 200mg

Inactive ingredient:

Empty gelatin capsule size # 1.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mebeverine has a direct non-specific relaxant effect on vascular, cardiac and other smooth muscle. Mebeverine is also an inhibitor of calcium-depot replenishment. Therefore, mebeverine has dual mode of action which normalizes the small bowel motility.

PHARMACOKINETICS

Mebeverine is rapidly and completely absorbed after oral administration with peak plasma concentrations occurring in 1 to 3 hours. It is 75% bound to albumin in plasma. Mebeverine is not excreted as such, but metabolised completely. Mebeverine is completely metabolised by hydrolysis to veratric acid and mebeverine alcohol. Both the veratric acid and mebeverine alcohol are excreted into the urine, the latter partly as the corresponding carboxylic acid and partly as the demethylated carboxylic acid.

THERAPEUTIC INDICATIONS

MEBEVER MR (Mebeverine HCl) is indicated for the symptomatic relief of irritable bowel syndrome (IBS).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

MEBEVER MR (Mebeverine HCl) capsules should be swallowed whole and should not be broken, crushed or chewed.

Adult (including the elderly)

The recommended dose of MEBEVER MR (Mebeverine HCl) capsules is one capsule twice a day, preferably 20 minutes before meals.

Children

MEBEVER MR (Mebeverine HCl) is not recommended for children.

ADVERSE REACTIONS

In general mebeverine is well tolerated. Although adverse reactions appear rare, gastrointestinal disturbances, fever, polyarthritis, dizziness, headache, insomnia, anorexia, thrombopenia, allergic reactions particularly erythematous rash, urticaria, maculopapular rash and angioedema and decreased heart rate have been reported in patients taking mebeverine.

Inform doctors with side effects when using medicine.

CONTRAINDICATIONS

Mebeverine HCl is contraindicated:

In patients who are hypersensitive to any component of the product.

In patients with paralytic ileus.

In children.

PRECAUTIONS

Use with caution in those persons who have porphyria. It is recommended that antispasmodics such as mebeverine should not be used for the symptomatic treatment of distal intestinal syndrome in cystic fibrosis.

PREGNANCY

The medicine should be used with caution during pregnancy, and only if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the fetus.

NURSING MOTHERS

Mebeverine is excreted in milk of lactating women after therapeutic doses, but the amount is considered too small to be harmful to a nursing infant.

OVERDOSE

On theoretical grounds it may be predicted that CNS excitability will occur in cases of overdose. No specific antidote is known; gastric lavage and symptomatic treatment is recommended.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

SPECIFICATION: Manufacturer

USE TERM: 3 years since the manufacturing date.

HOW SUPPLIED: 10 capsules / blister, 1 blister / box

WARNING

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

VN-200007824

Viên nang MEBEVER MR 200mg

Mebeverine HCl dạng vi hạt phóng thích kéo dài tương đương với 200mg Mebeverine HCl

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất

Mebeverine HCl dạng vi hạt phóng thích kéo dài tương đương với 200mg Mebeverine HCl BP

Tá dược: Nang trống số 1

CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG

Mebeverine tác động trực tiếp không đặc hiệu lên cơ trơn thành mạch, cơ tim và các cơ trơn khác. Mebeverine cũng ức chế nguồn bổ sung calci. Vì thế Mebeverine có tác dụng kép trong bình thường hoá nhu động ruột non.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, Mebeverine hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 đến 3 giờ. Khoảng 75% gắn kết với albumin trong huyết tương. Mebeverine không được đào thải nhưng được chuyển hoá hoàn toàn. Mebeverine chuyển hoá hoàn toàn bởi hydrolysis thành veratric acid và rượu mebeverine được bài tiết qua nước tiểu, sau đó một phần thuốc được chuyển hoá thành acid carboxylic tương ứng và một phần ở dạng demethylated carboxylic acid.

CHỈ ĐỊNH

MEBEVER MR (Mebeverine HCl) được dùng trong điều trị giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viên nang MEBEVER MR (Mebeverine HCl) nên được nuốt nguyên viên, không nên bẻ, nghiền hoặc nhai.

Người lớn (kể cả người già)

Liều khuyên dùng viên nang MEBEVER MR (Mebeverine HCl) là 1 viên x 2 lần mỗi ngày, nên uống thuốc 20 phút trước bữa ăn.

Trẻ em

Khuyến không nên dùng viên nang MEBEVER MR (Mebeverine HCl)

TÁC DỤNG PHỤ

Nói chung Mebeverine dung nạp tốt. Mặc dù rất hiếm xảy ra các phản ứng rối loạn đường tiêu hoá, sốt, viêm đa khớp, hoa mắt, nhức

đầu, mất ngủ, chán ăn, giảm tiểu cầu, phản ứng dị ứng đặc biệt ban đỏ, mày đay, dát sần và phù mạch và giảm nhịp tim ở những người dùng Mebeverine

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mebeverine HCl chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị liệt tắc ruột
- Trẻ em

THẬN TRỌNG

Sử dụng thận trọng ở những người loạn chuyển hoá pocphirin.

Người ta khuyên rằng thuốc chống co thắt như là Mebeverine không nên sử dụng cho điều trị triệu chứng của xơ hoá u nang hội chứng ruột ngoại biên.

PHỤ NỮ MANG THAI

Thuốc nên sử dụng thận trọng trong khi mang thai, trừ khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra trên thai nhi.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Mebeverine bài tiết qua sữa mẹ, với lượng quá nhỏ để gây hại cho trẻ đang bú mẹ

QUÁ LIỀU:

Về mặt lý thuyết có thể dự đoán rằng sự kích thích thần kinh trung ương có thể sẽ xảy ra khi dùng quá liều. Hiện chưa có thuốc giải đặc hiệu, khuyến cáo áp dụng biện pháp rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: 10 viên nang/ vi, 1 vi/ hộp

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Manufactured by:



Getz
pharma

(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan