

Meba 135

Film Coated Tablets



Composition:

Each Meba 135 Film Coated Tablet contains: Mebeverine Hydrochloride 135 mg.

Mechanism of Action:

Meba 135 is a musculotropic antispasmodic drug with a direct action on the smooth muscle of the gastrointestinal tract, without affecting normal gut motility. Meba 135 acts by stabilizing excitable membranes. Moreover, it has weak anti-muscarinic and anesthetic activity.

Pharmacokinetics:

Mebeverine is rapidly and completely absorbed after oral administration. 75% of mebeverine binds to serum albumin. It is mainly metabolised by esterases enzymes, which split the ester bonds into veratric acid and mebeverine alcohol firstly. The main metabolite in plasma is demethylated carboxylic acid. The major route of excretion of the metabolites is via the urine (95%) and the peak rate of excretion usually occurs within two hours.

Indications:

Meba 135 tablets are indicated in the symptomatic treatment of irritable bowel syndrome and other conditions usually included in this grouping such as: chronic irritable colon, spastic constipation, mucous colitis, spastic colitis. Meba 135 is effectively used to treat the symptoms of these conditions such as: colicky abdominal pain and cramps, persistent non-specific diarrhoea (with or without alternating constipation) and flatulence.

Contraindications:

Hypersensitivity to mebeverine or to any of the excipients.

Warnings & Precautions:

Meba 135 should be used with caution in patients who have cardiac dysrhythmia, liver and kidney disease.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: There is only limited information about the safety of Meba 135 for pregnant women.

Meba 135 is not recommended during pregnancy.

Lactation: Meba 135 should not be used during breast-feeding.

Drug Interactions:

No data available on drug interactions.

Side Effects:

Side effects are rare and include indigestion, heartburn, dizziness, insomnia, anorexia, headache, constipation, general malaise.

Driving & Using Machines:

Patients should be advised to avoid driving or using machines if any symptoms such as dizziness or headache.

Dosage & Administration:

Adults:

One tablet three times a day, preferably 20 minutes before meals. After a period of several weeks, when the desired effect has been obtained, the dosage may be gradually reduced.

Overdose:

Theoretically CNS excitability may occur in cases of overdose. In cases where Mebeverine was taken in overdose symptoms were either absent or mild, e.g. abdominal discomfort and flatulence, and usually rapidly reversible. No specific antidote is known; gastric lavage and symptomatic treatment is recommended.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:

Each Meba 135 carton box contains 20 Film Coated Tablets in two blister strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PO1318 / R02



الحمل والإرضاع:

الحمل: إن المعلومات المتوفرة حول سلامة ميبا ١٣٥ لدى النساء الحوامل محدودة.

لا يُنصح باستخدام ميبا ١٣٥ أثناء الحمل.

الإرضاع: لا ينبغي استخدام ميبا ١٣٥ أثناء الرضاعة الطبيعية.

التداخلات الدوائية:

لا يوجد بيانات حول التداخلات الدوائية.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية نادرة وتشمل عسر الهضم، حرقة المعدة، الدوخة، الأرق، فقدان الشهية، الصداع، الإمساك، الشعور بالضيق العام.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب نصح المرضى بتجنب القيادة أو استخدام الآلات في حال ظهور أي من الأعراض مثل الدوخة أو الصداع.

الجرعة والاستعمال:

البالغون: مضغوظة واحدة ثلاث مرات يومياً، يُفضل قبل ٢٠ دقيقة من تناول الطعام. بعد عدة أسابيع، عندما يتم الحصول على التأثير المطلوب، يمكن تقليل الجرعة بشكل تدريجي.

فرط الجرعة:

من الناحية النظرية قد تحدث استئارة الجهاز العصبي المركزي في حالات الجرعة الزائدة. في الحالات التي تم فيها تناول ميبفيرين بجرعة زائدة، كانت الأعراض إما غائبة أو خفيفة، على سبيل المثال حدوث انزعاج وانتفاخ في البطن، والتي عادة ما يتم عكسها بسرعة. لا يوجد تريق محدد؛ يوصى بإجراء غسل المعدة والمعالجة العرضية.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ميبا ١٣٥ تحتوي على ٢٠ مضغوظة مليسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستعمل بوزن على مسند وإمالة خلافاً لتعليمات بروشور المنتج
التي تدعى وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المصنوع من عليها ولخدمات الصيدلاني
التي سرها ذلك ، فالتعليمات والصيدلي هما اللذان في الدواء وينفعه وضرمه.
تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
تكرر الأدوية تحتوي على الأطفال
محلى وزراء الصحة العرب والحد الصيدلاني العرب.

ريف فارما للصناعات الدوائية - ادلب - سوريا

001516 / R02

التركيب:

كل مضغوظة ميبا ١٣٥ مليسة بالفيلم تحتوي على:
ميبفيرين هيدروكلوريد ١٣٥ ملغ.

آلية التأثير:

ميبا ١٣٥ هو دواء مضاد للتشنج العضلي ذو تأثير مباشر على العضلات الملساء في الجهاز الهضمي، دون التأثير على حركة الأمعاء الطبيعية. يعمل ميبا ١٣٥ عن طريق تثبيت الأغشية القابلة للاستئارة. علاوة على ذلك، فإن له نشاطاً ضعيفاً كمضاداً للمسكارين ومخدر.

الحرائك الدوائية:

يتم امتصاص الميبفيرين بسرعة وبشكل كامل بعد تناوله عن طريق الفم. يرتبط ٧٥٪ من الميبفيرين بالبومين المصل. يتم استقلابه بشكل رئيسي عن طريق إنزيمات الاستئارة، التي تقسم روابط الإستر ليتشكل حمض الفيراتريك وكحول الميبفيرين بشكل مبدئي. المستقلب الرئيسي في البلازما هو حمض الكربوكسيل منزوع الميثيل. يتم إخراج المستقلبات بشكل رئيسي عن طريق البول (٩٥٪) وعادة ما يحدث المعدل الأقصى للإخراج خلال ساعتين.

الاستنباطات:

تستخدم مضغوظات ميبا ١٣٥ في العلاج العرضي لمتلازمة القولون العصبي وحالات أخرى تُدرج عادة ضمن هذه المجموعة مثل: القولون العصبي المزمن، الإمساك التشنجي، التهاب القولون المخاطي، التهاب القولون التشنجي. يُستخدم ميبا ١٣٥ بشكل فعال لمعالجة الأعراض المرافقة لهذه الحالات مثل: الألم البطني التشنجي والمغص، الإسهال المستمر غير المحدد (مع أو بدون نوب من الإمساك) وانتفاخ البطن.

مضادات الاستنباط:

فرط الحساسية للميبفيرين أو لأي من السواغات.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب استخدام ميبا ١٣٥ بحذر لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب، أمراض الكبد والكلية.