

**- Category:**

Musculotropic antispasmodics

**- Indications:**

For 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. Mebeverine 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.

**- Mechanism of action:**

Mebeverine is a musculotropic antispasmodic with a direct action on the smooth muscle of the gastrointestinal tract, relieving spasm without affecting normal gut motility.

**- Pharmacokinetic properties:**

Mebeverine is rapidly absorbed after oral doses with peak plasma concentrations occurring in 1 to 3 hours. It is 75% bound to albumin in plasma. Mebeverine is completely metabolized by hydrolysis to veratric acid and mebeverine alcohol, the latter of which may then be conjugated. The metabolites are excreted in the urine.

**- Contraindications:**

Hypersensitivity to any component of the product.

**- Adverse Effects and Precautions:**

Although adverse effects appear rare, gastrointestinal disturbances, dizziness, headache, insomnia, anorexia, and decreased heart rate have been reported in patients receiving mebeverine. Cases of hypersensitivity, including erythematous rash, urticaria, and angioedema, have also been reported. Mebeverine should be avoided in patients with paralytic ileus. Based on theoretical concerns, it should be used with care in patients with marked hepatic or renal impairment, and those with cardiac disorders such as heart block.

Cystic fibrosis: It was recommended that antispasmodics such as mebeverine should not be used for the symptomatic treatment of distal intestinal syndrome in cystic fibrosis.

Porphyria: Mebeverine hydrochloride is considered to be unsafe in patients with porphyria because it has been shown to be porphyrinogenic in in-vitro systems.

**- Posology and method of administration:**

Adults (including the elderly) and children 10 years and over: 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. Children under 10 years: Not applicable.

**- Pregnancy category: B**

Animal experiments have failed to show any teratogenic effects. However, the usual precautions concerning the administration of any drug during pregnancy should be observed.

**- Overdose:**

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

**- Packaging:**

This drug is produced by Sami Saz Pharmaceutical Company as film coated tablets containing 135 mg of mebeverine (as HCl). Each 10 tablets are supplied in one Aluminum-PVC blister and 10 blisters with a leaflet are packed into the printed cardboard boxes.

**- دسته دارویی:**

آنتی اسپاسمودیک ماسکولوتروپیک

**- موارد مصرف:**

درمان علامتی سندروم روده تحریک پذیر IBS و موارد مشابه دیگر مثل: کولون تحریک پذیر، یبوست انقباضی، کولیت مخاطی و کولیت انقباضی همچنین در این موارد به کار می رود: کرامپ ها و دردهای کولیکی شکم، اسهال طولانی غیر اختصاصی و نفخ

**- مکانیسم اثر:**

مبورین آنتی اسپاسمودیک ماسکولوتروپیک می باشد و باعث شل شدن عضلات صاف روده می شود، در ضمن در حرکات طبیعی روده ها اختلال ایجاد نمی کند.

**- فارماکوکینتیک:**

مبورین پس از مصرف خوراکی به خوبی جذب می شود، میزان اتصال به پروتئین پلاسما حدود ۷۵ درصد و نیمه عمر دارو ۱ تا ۳ ساعت می باشد. متابولیسم آن کامل است و از طریق هیدرولیز به وراتریک اسید و مبورین الکل تبدیل می شود. متابولیت های آن از طریق ادرار دفع می شوند.

**- موارد منع مصرف:**

- کودکان زیر ۱۰ سال
- حساسیت به دارو
- انسداد روده، سیستیک فیبروزیس

**- موارد احتیاط:**

- پورفیریا
- دوران بارداری و شیردهی
- در بیماران مبتلا به آریتمی قلبی، اختلال شدید عملکرد کبدی و نارسایی کلیوی

**- عوارض جانبی:**

به طور کلی عوارض به ندرت دیده می شود با این وجود سوء هاضمه، گججی، بی خوابی، بی اشتها، سردرد، کاهش ضربان قلب و حساسیت به دارو در موارد نادر گزارش شده است.

**- مقدار و نحوه مصرف:**

بزرگسالان: ۱۳۵ میلی گرم (یک قرص) به صورت خوراکی سه بار در روز (بهتر است ۲۰ دقیقه قبل از غذا باشد). در صورت نتیجه گیری مناسب پس از چند هفته دوز دارو را می توان به تدریج کم کرد. مصرف آن در کودکان زیر ۱۰ سال توصیه نمی شود.

**- مصرف در دوران بارداری: B**

مطالعات حیوانی هیچ عارضه ی تراتوژنیک را نشان نداده است؛ با این وجود احتیاطات لازم باید در زمان حاملگی صورت بگیرد.

**- مصرف در دوران شیردهی:**

مبورین نباید در دوران شیردهی تجویز شود مگر در مواردی که منافع دارو بر عوارض احتمالی برتری داشته باشد.

**- مصرف بیش از حد مبورین:**

مصرف بیش از حد دارو ممکن است باعث تحریک سیستم اعصاب مرکزی شود. مبورین آنتی دوت اختصاصی ندارد. درمان علامتی می باشد و در صورت لزوم شستشوی معده توصیه می شود.

**- تداخلات دارویی:**

موردی تا کنون مشاهده نشده است.

**- بسته بندی:**

قرص های روکشدار مبورین ۱۳۵ در جعبه های حاوی ۱۰ بلیستر ۱۰ عددی به همراه یک بروشور عرضه می شود.