

BIJSLUITER

BENAMING

DUSPATALIN RETARD 200

(mebeverine hydrochloride)

SAMENSTELLING

Eén capsule met verlengde afgifte DUSPATALIN RETARD 200 bevat : mebeverine hydrochloride 200 mg - magnesiumstearaat - polymetacrylaat dispersie 30% - talk - methylhydroxypropylcellulose - copolymeren van methacrylzuur-ethylacrylaat dispersie 30%- glycerine triacetaat (kleurstof van de capsule met verlengde afgifte: titaandioxide E171 - gelatine).

FARMACEUTISCHE VORM EN VOORSTELLING

Verpakking met 30 en 60 harde capsules met verlengde afgifte van 200 mg.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Antikrampmiddel.

REGISTRATIEHOUDER

SOLVAY PHARMA S.A. - N.V.

Brg. E. Demunterlaan 3

1090 BRUSSEL

FABRIKANT

SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., Veerweg 12, NL - 8121 AA Olst

of

SOLVAY PHARMACEUTICALS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, F - 01400

Châtillon-sur-Chalaronne

AANGEWEZEN BIJ

DUSPATALIN RETARD 200 wordt gebruikt bij “spastisch colon”, een ziekte van de dikke darm, welke zich manifesteert door pijnlijke buikkrampen, constipatie of diarree (of beiden afwisselend), opgeblazen gevoel en/of winderigheid.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel.
Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden bij patiënten met mucoviscidosis.

BIJZONDERE VOORZORGEN

Het gebruik van dit geneesmiddel zal met omzichtigheid gebeuren bij patiënten met acute porphyria (het gaat om een stofwisselingsstoornis welke zich met name manifesteert in een typische wijnrode kleuring van de urine, een extreme gevoeligheid voor zonlicht, hoofdpijn, pijn in de ledematen, angst, slaapstoornissen, ...).

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

Er zijn geen wisselwerkingen gekend.

GEBRUIK BIJ ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Over het gebruik van DUSPATALIN RETARD 200 tijdens de zwangerschap en de borstvoeding bestaan heden onvoldoende gegevens. Dientengevolge wordt aangeraden DUSPATALIN RETARD 200 niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Indien toediening van DUSPATALIN RETARD 200 tijdens de borstvoedingsperiode nodig is, zal deze laatste worden onderbroken.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Geen enkele studie over de invloed van dit geneesmiddel op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken werd uitgevoerd.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

De in te nemen hoeveelheid bedraagt doorgaans 1 capsule met verlengde afgifte 2 maal per dag.

In hardnekkige gevallen wordt de dosering opgevoerd tot 2 capsules met verlengde afgifte 2 maal per dag.

Wanneer het gewenste effect is bereikt kan de dosering, na enkele weken behandeling, progressief worden verlaagd.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

Capsules met verlengde afgifte voor orale toediening.

Het is aan te raden de capsules in hun geheel door te slikken, zonder erop te kauwen.

MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

In geval van overdosering of vermoeden van overdosering dient U onmiddellijk uw arts of een medisch urgentiecentrum te verwittigen. Een maagspoeling en een symptomatische behandeling kunnen dan worden toegepast.

Wanneer U te veel van DUSPATALIN RETARD 200 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

ONGEWENSTE EFFECTEN

Gevallen van allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag, netelroos en angioedeem (zeer zeldzame allergie gekenmerkt door een plotselinge zwelling van het gezicht, de hals of het strottenhoofd) werden gerapporteerd.

Informeer uw arts of apotheker over ieder ongewenst effect dat niet beschreven is in deze bijsluiter.

BEWARING

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Niet in de koelkast bewaren noch onder 5°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheidstermijn

DUSPATALIN RETARD 200 is houdbaar tot aan de vervaldatum die op de verpakking staat na de afkorting EXP. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand.

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER : 10/2007.

DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING VAN DE BIJSLUITER : 10/2007.

AFLEVERINGSWIJZE : op medisch voorschrift.

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN :

410 IS 193 F 5.