

BIJSLUITER

BENAMING

DUSPATALIN 135

(mebeverine hydrochloride)

SAMENSTELLING

Eén omhulde tablet (dragee) DUSPATALIN 135 bevat :
mebeverine hydrochloride 135 mg - lactose monohydraat - aardappelzetmeel -
polyvidon - talk - magnesiumstearaat ; talk - saccharose - gelatine - Arabische gom -
carnaubawas

FARMACEUTISCHE VORM EN VOORSTELLING

Verpakkingen met 40, 90 en 120 omhulde tabletten (dragees).

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., OF
Veerweg 12,
NL - 8121 AA Olst

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

AANGEWEZEN BIJ

DUSPATALIN 135 wordt gebruikt bij “spastisch colon”, een ziekte van de dikke darm, welke zich manifesteert in pijnlijke buikkrampen, constipatie of diarree (of beiden afwisselend), opgeblazen gevoel en/of winderigheid.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDE

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 135 tijdens de zwangerschap en de borstvoeding bestaan heden onvoldoende gegevens. Dientengevolge wordt aangeraden DUSPATALIN 135 niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Indien toediening van DUSPATALIN 135 tijdens de borstvoedingsperiode nodig is, zal deze laatste worden onderbroken.

BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES

Het effect van DUSPATALIN 135 op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken werd niet bestudeerd.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

De in te nemen hoeveelheid bedraagt doorgaans 1 omhulde tablet (dragee) 3 maal per dag.

In hardnekkige gevallen wordt de dosering opgevoerd tot 2 omhulde tabletten (dragees) 3 maal per dag.

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

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG

Omhulde tabletten (dragees) voor orale toediening.

Omhulde tabletten (dragees) zonder ze stuk te bijten, doorslikken, bij voorkeur 20 minuten vóór de maaltijd.

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 135 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 strottehoofd) werden gerapporteerd.

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

BEWARING

Kamertemperatuur (15-25°C), buiten het zicht en buiten het bereik van kinderen.

Houdbaarheidstermijn

De omhulde tabletten (dragees) zijn 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 : vrije aflevering.

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN : 410 IS 209 F 3.