

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримебутин Канон

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Тримебутин Канон**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тримебутин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:**1 таблетка 50 мг содержит:*действующее вещество:* тримебутина малеат 50,00 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 10,15 мг, кремния диоксид коллоидный 1,25 мг, кроскармеллоза натрия 4,00 мг, магния стеарат 1,10 мг, маннитол 27,50 мг, повидон К-30 3,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 12,50 мг.1 таблетка 100 мг содержит:*действующее вещество:* тримебутина малеат 100,00 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 20,30 мг, кремния диоксид коллоидный 2,50 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг, магния стеарат 2,20 мг, маннитол 55,00 мг, повидон К-30 7,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 25,00 мг.1 таблетка 200 мг содержит:*действующее вещество:* тримебутина малеат 200,00 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 40,60 мг, кремния диоксид коллоидный 5,00 мг, кроскармеллоза натрия 16,00 мг, магния стеарат 4,40 мг, маннитол 110,00 мг, повидон К-30 14,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 50,00 мг.**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской с двух сторон и риской.**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.**Код АТХ:** A03AA05**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**Механизм действия

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ -, μ - и κ - рецепторы, в том числе

находящиеся непосредственно на гладкой мускулатуре на всем протяжении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему.

Фармакодинамические эффекты

Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики. Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 ч. Биодоступность составляет 4–6 %.

Распределение

Объем распределения (V_d) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Тримебутин биотрансформируется в печени.

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 часов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 12 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение боли, спазмов и дискомфорта в области живота, ощущения вздутия (метеоризма), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея или запор), диспепсии, изжоги, отрыжки, тошноты, рвоты, связанных с функциональными заболеваниями органов ЖКТ и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; желчнокаменная болезнь; дисфункция желчевыводящих путей; синдром раздраженного кишечника; дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром).

Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к тримебутину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

- Беременность.

С осторожностью

Тримебутин следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

В доклинических исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутина в период беременности противопоказано.

Лактация

Не рекомендуется назначать препарат Тримебутин Канон в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Режим дозирования.

Взрослым по 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Детям от трех лет препарат Тримебутин Канон назначают в зависимости от возраста:

Детям с 12 лет

По 100 – 200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведения курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Детям 5 – 12 лет

По 50 мг 3 раза в сутки.

Детям 3 – 5 лет

По 25 мг 3 раза в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции: кожная сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара и холода.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: нарушение менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки тримебутина до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследования взаимодействия не проводились.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки в течение 4-х недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель (см. раздел «Способ применения и дозы») позволяет избежать рецидива заболевания.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений. Однако учитывая возможные побочные действия, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 50 мг, 100 мг и 200 мг.

Дозировки 50 мг и 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилен-терефталата с навинчиваемой крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или с защитой от детей.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Дозировка 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилен-терефталата с навинчиваемой крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или с защитой от детей.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для

лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» – «Безопасность препаратов».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)