

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримебутин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тримебутин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Дозировка 100 мг

действующее вещество: тримебутина малеат – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К-30, тальк.

Дозировка 200 мг

действующее вещество: тримебутина малеат – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К-30, тальк.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской (дозировка 100 мг) или с фаской и риской (дозировка 200 мг). Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитическое средство.

Код АТХ: А03АА05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. Таким образом, тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушением моторики.

Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 ч.

Распределение

Биодоступность составляет 4-6 %. Объем распределения (V_d) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм и выведение

Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 часов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 12 часов.

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 и к любому из вспомогательных веществ;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность.

С осторожностью

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

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям с 12 лет: 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.

Дети 5-12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Дети 3-5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

Передозировка

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие тримебутина не описано.

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 позволяет избежать рецидива заболевания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Тримебутин не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторных реакций 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 100 мг и 200 мг.

30 или 120 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел./факс: