ЛП-№(003469)-(РГ-RU) от 20.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Тримебутин-Эдвансд**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тримебутин-Эдвансд

**Международное непатентованное наименование:** тримебутин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку**

*Дозировка 100 мг:*

*Действующее вещество:* тримебутина малеат – 100,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 76,0 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 2,0 мг, магния стеарат 2,0 мг.

*Дозировка 200 мг:*

*Действующее вещество:* тримебутина малеат – 200,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 81,5 мг, крахмал кукурузный 32,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 3,3 мг, магния стеарат 3,2 мг.

**Описание:**

*Дозировка 100 мг:*

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

*Дозировка 200 мг:*

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской 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-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

***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 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 желудочно-кишечного тракта и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; желчнокаменная болезнь; дисфункция желчевыводящих путей; синдром раздраженного кишечника; дисфункция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром). Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к тримебутину или любому из вспомогательных веществ;
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- Беременность.

**С осторожностью**

Препарат Тримебутин-Эдвансд следует принимать 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 препарата Тримебутин-Эдвансд в период беременности противопоказано.

Лактация

Не рекомендуется назначать препарат Тримебутин-Эдвансд 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 проведения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*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-Эдвансд 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримебутин-Эдвансд не сообщалось.

**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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат Тримебутин-Эдвансд содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Тримебутин-Эдвансд (см. раздел «Противопоказания»).

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

**Форма выпуска**

Таблетки, 100 мг, 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 20 или 30 таблеток в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

*О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:*

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru