Инструкция
по медицинскому применению препарата
Тримедат

Регистрационный номер:
Торговое название: Тримедат
Международное непатентованное название: тримебутин
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
одна таблетка содержит:
активное вещество: тримебутина малеат 100 мг, 200 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, кукурузный крахмал, стеарат магния.
Описание: таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с выдавленным символом на одной стороне, представляющим собой две буквы ТМ, сверху и снизу от которых расположены в линию по три треугольника (для дозировки 100 мг).
Таблетки белого цвета круглые двояковыпуклые с выдавленным символом на одной стороне в виде двух каплеобразных элементов и риской на другой стороне (для дозировки 200 мг).
Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство
Код АТХ: А03АА05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Тримебутин, действуя на энкефалинэргическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Обладая сродством к рецепторам возбуждения и подавления, оказывает стимулирующее действие при гипокинетических состояниях гладкой мускулатуры кишечника и спазмолитическое - при гиперкинетических. Препарат действует на всем протяжении желудочно-кишечного тракта, снижает давление сфинктера пищевода, способствует опорожнению желудка и усилению перистальтики кишечника, а также способствует ответной реакции гладкой мускулатуры толстой кишки на пищевые раздражители. Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, связанных с нарушениями моторики.
Фармакокинетика
После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 1-2 часа. Биодоступность составляет 4-6%. Обьем распределения (Vd) - 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 (T1/2) - около 12 часов.

Показания к применению:
- Моторные расстройства при функциональных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диспепсические расстройства при гастродуоденальных заболеваниях (боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота), синдром раздраженного кишечника (функциональное заболевание желудочно-кишечного тракта, проявляющееся, в частности, болями и коликами в брюшной полости, спазмами кишечника, метеоризмом, диареей и/или запором).
- Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость, подготовка к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям желудочно-кишечного тракта.
Применение у детей: диспепсические расстройства, связанные с нарушением моторики желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.
Детский возраст до 12 лет – для данной лекарственной формы.

Применение при беременности и в период лактации:
Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности.
Не рекомендуется назначать Тримедат в период лактации, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период.
В *экспериментальных исследованиях* не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата.

Способ применения и дозы:
Внутрь.
Взрослым, детям с 12 лет: по 100-200 мг 3 раза в сутки

Побочное действие:
Редко: кожные реакции

Передозировка:
До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримедат не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат не описано.

Форма выпуска:
Таблетки 100 мг, 200мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения:
При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Предприятие-производитель:
Дэ Хан Нью Фарм Ко. ЛТД. № 1062-4, Намхен-Донг, Гванак-ку, Сеул, Корея.

Предприятие- упаковщик:
ОАО «Щелковский витаминный завод»
141100 Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел.(495) 9334862, факс (495) 9334863

Претензии от покупателей принимает предприятие-упаковщик:
ОАО «Щелковский витаминный завод»
141100 Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел.(495) 9334862, факс (495) 9334863

Произведено по стандартам GMP.

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Щелковский витаминный завод» С.А. Окуньков