

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 004600 - 201217

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

Тримедат® форте

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тримедат® форте

**Международное непатентованное наименование:** тримебутин

**Лекарственная форма:** таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество:* тримебутина малеат - 300 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат;

*состав оболочки:* Опадрай II 85F18422: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** [А03АА05].

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические  $\delta$ -,  $\mu$ - и  $k$  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 ак-

тивность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики.

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

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Степень связывания с белками плазмы около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер. Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата Тримедат® форте значения фармакокинетических параметров активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутина) составили: максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) –  $441,45 \pm 252,99$  нг/мл; время ее достижения ( $T_{\max}$ ) –  $2,20 \pm 1,01$  часа; среднее время удержания в организме (MRT) –  $17,12 \pm 3,14$  часа; период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) –  $12,52 \pm 4,54$  часа; объем распределения ( $V_d$ ) –  $1279,72 \pm 1108,53$  л, общий клиренс ( $CL_t$ ) –  $66,51 \pm 34,34$  л/час.

### **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 сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром).

Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Беременность.

Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

### **Меры предосторожности при применении**

Препарат Тримедат® форте 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**

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

Не рекомендуется назначать Тримедат® форте 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.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 2 раза в день (с перерывом в 12 часов). Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей, - 28 дней.

### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь.

*Прочие:* нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез, задержка мочи.

### **Передозировка**

Случаев передозировки препарата Тримедат® форте 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 препарата Тримедат® форте не описано.

## **Особые указания**

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

*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 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 с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель**

ПАО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.

Исполнительный директор

ПАО «Валента Фарм»



А.А. Биккенин