

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримебутин

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг тримебутина (в виде малеата).

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг тримебутина (в виде малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской. Допускается наличие мраморности.

Тримебутин – ВЕРТЕКС, 200 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Тримебутин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых, детей и подростков с 3 лет при:

- симптоматическом лечении 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 (ЖКТ) и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной

рефлюксной болезни; желчнокаменная болезнь; дисфункция желчевыводящих путей; синдром раздраженного кишечника; дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром);

- послеоперационной паралитической кишечной непроходимости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети от 12 до 18 лет

По 100 – 200 мг 3 раза в сутки.

Дети от 5 до 12 лет

По 50 мг 3 раза в сутки.

Дети от 3 до 5 лет

По 25 мг 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тримебутину и другим компонентам, входящим в состав препарата, перечисленным в разделе 6.1;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко (см. раздел 4.6).

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки в течение 4 недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Тримебутин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие тримебутина не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Тримебутин – ВЕРТЕКС на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ -, μ - 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 активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушением моторики.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация и элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Повидон К-30

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 100 мг и 200 мг.

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

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

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тримебутин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.