

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тримедат, 152,5 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримебутин.

В каждом флаконе содержится 1,2 г тримебутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза - 146,5575 г (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Белый или почти белый кристаллический порошок с запахом апельсина. Допускается наличие единичных вкраплений красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тримедат показан к применению у взрослых и детей от 3 лет.

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 (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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 100-200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения (4 недели) в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Детям от 3 лет препарат Тримедат назначают в зависимости от возраста:

Детям с 12 лет

По 100-200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения (4 недели) 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.

Способ применения

Внутрь.

Перед использованием порошок для приготовления суспензии следует разбавить питьевой водой комнатной температуры до риски на флаконе, тщательно взболтать до получения однородной суспензии, повторно добавить питьевой воды комнатной температуры до риски. Перед каждым приемом препарата содержимое флакона необходимо тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии.

Необходимую дозу отмеряют с помощью мерного стаканчика, вложенного в упаковку, на котором имеются специальные деления, цена которых соответствует количеству препарата в миллиграммах (от 25 мг до 100 мг). После использования мерный стаканчик промывают проточной водой, сушат и хранят вместе с флаконом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тримебутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Детский возраст до 3 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Тримедат следует принимать с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Особые указания

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 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 4.2.), позволяет избежать рецидива заболевания.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Пациентам с сахарным диабетом следует обратить внимание на содержание сахарозы в составе препарата. Одна разовая доза готовой суспензии, содержащая 25 мг действующего вещества, содержит 3,1 г сахарозы, что соответствует 0,3 хлебным единицам.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат 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 Тримедат в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения в этот пери-

од. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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) (см. раздел 4.8.), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата Тримедат до настоящего времени не сообщалось.

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

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 ЖКТ, он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему.

Фармакодинамические эффекты

Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры ЖКТ (пищевод, желудок, кишечник, желчевыводящие пути) при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики (оказывает стимулирующее действие при гипокинетических состояниях и спазмолитическое - при гиперкинетических).

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

Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

Дети

Значимые данные для детской популяции отсутствуют.

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

Тримебутин биотрансформируется в печени.

Элиминация

Выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 ч). Активным метаболитом тримебутина является десметилтримебутин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 12 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Полосамер 188 (микроиниализованный)

Полисорбат-80

Бетакаротен

Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Приготовленную суспензию хранить не более 14 дней при температуре не выше 25 °С и не более 28 дней при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 152,5 г порошка во флаконы коричневого стекла с меткой (250 мл), укупоренные крышками винтовыми из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.
По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку 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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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