

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

Тримедат, 50 мг, таблетки.
Тримедат, 100 мг, таблетки.
Тримедат, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримебутин.

Тримедат, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг тримебутина малеата.

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

Тримедат, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг тримебутина малеата.

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

Тримедат, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг тримебутина малеата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Тримедат, 50 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Тримедат, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, крестообразной риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на другой стороне. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

Тримедат, 200 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на другой стороне. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

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

Препарат Тримедат показан к применению у взрослых и детей от 3 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дискомфорта в области живота, ощущения вздутия (метеоризма), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея или запор), диспепсии, изжоги, отрыжки, тошноты, рвоты при заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе функциональных расстройствах ЖКТ:

- 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 применения

Режим дозирования

Взрослым 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.

Особые группы пациентов

Пациенты 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:

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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.

Безопасность и эффективность препарата Тримедат у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тримебутину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- Беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тримебутин 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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Тримедат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Не рекомендуется назначать тримебутин 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 фертильности отсутствуют.

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

Препарат Тримедат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезной нежелательной реакцией для тримебутина является задержка мочи.

Резюме нежелательных реакций

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

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки тримебутина до настоящего времени не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA05

Механизм действия

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 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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон (К 90)

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные упаковки (для дозировки 50 мг), или 1, 2, 3 или 4 контурные упаковки (для дозировки 100 мг), или 3 или 9 контурных упаковок (для дозировки 200 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002818)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тримедат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.