

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Тримедат®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Тримедат®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тримебутин**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь**Состав на флакон:***действующее вещество:* тримебутин – 1,2 г;*вспомогательные вещества:* сахароза, полоксамер 188 (микронизированный), полисорбат-80, бетакаротен, ароматизатор апельсиновый.**Описание**

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

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство**Код АТХ:** А03АА05**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему. Таким образом, 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 ч. 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. Тримебутин биотрансформируется в печени и 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.

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 функцио-

нальными заболеваниями органов 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет.

Беременность.

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом следует соблюдать осторожность в связи с наличием сахарозы в составе препарата (см. раздел «Особые указания»).

Препарат 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 тримебутина. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата в период беременности противопоказано.

Не рекомендуется назначать препарат в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения в этот период. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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.

Взрослым и детям с 12 лет по 100-200 мг 3 раза в сутки.

Детям 5-12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Детям 3-5 лет: по 25 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.

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные

сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

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

Аллергические реакции: частота неизвестна - кожная сыпь.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

Со стороны мочеполовой системы: частота неизвестна - нарушения менструального цикла, задержка мочи.

Прочие: частота неизвестна - болезненное увеличение грудных желез.

Передозировка

Случаев передозировки при применении тримебутина 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 не описано.

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 позволяет избежать рецидива заболевания.

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 (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 152,5 г.

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.

Условия хранения

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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция.

Орхан Гази Махаллеси, Тунч Каддеси, № 3 Эсеньюрт, Стамбул.

Предприятие-упаковщик

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция.

Орхан Гази Махаллеси, Тунч Каддеси, № 3 Эсеньюрт, Стамбул.

или

АО «Валента Фарм»

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

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Валента Фарм»

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

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

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм»



Н.В. Прилипухова