

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримедат®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тримедат®

Международное непатентованное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат - 100 мг или 200 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон (К 90), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, тальк.

Описание: 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 (для дозировки 100 мг).

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на другой стороне (для дозировки 200 мг).

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 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. 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). 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 функциональными 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 лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность.

С осторожностью

Препарат Тримедат® 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® в период беременности противопоказано.

Не рекомендуется назначать Тримедат® 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 с 12 лет: 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.

Детям 3-5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки. Детям 5-12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции: кожная сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара и холода.

Желудочно-кишечные нарушения: 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: нарушение менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

Передозировка

Случаев передозировки препарата Тримедат® до настоящего времени не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® не описано.

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 позволяет избежать рецидива заболевания.

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

Таблетки 100 мг и 200 мг.

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

1, 2, 3 или 4 контурные упаковки (для дозировки 100 мг), или 3 или 9 контурных упаковок (для дозировки 200 мг) 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

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Валента Фарм»

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

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.