



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримедат[®], таблетки 100 мг, 200 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат – 100 мг или 200 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, крестообразной риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух элементов, соответствующих рисунку  на другой стороне (для дозировки 100 мг). Таблетку можно разделить на равные дозы.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух элементов, соответствующих рисунку  на другой стороне (для дозировки 200 мг). Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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 5 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 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.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к тримебутину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 5 лет (для данной лекарственной формы);
- Беременность.

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 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат Тримедат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Тримедат (см. раздел 4.3.).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

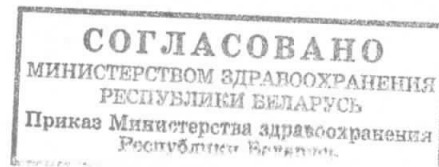
В доклинических исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата Тримедат в период беременности противопоказано.

Кормление грудью

Не рекомендуется назначать препарат 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.

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 нежелательные реакции, 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

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 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

О случаях передозировки препарата Тримедат до настоящего времени не сообщалось.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код: АТХ А03АА05

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности при многократном пероральном назначении доз тримебутина продолжительностью до 6 месяцев не показали какого-либо вредного токсического эффекта у крыс и собак. Исследования генотоксичности (тест Эймса *in vitro*, тест хромосомных aberrаций и микроядерный тест *in vivo*) не показали мутагенного или кластогенного действия тримебутина. Тримебутин не влиял на развитие и плодовитость самцов и самок крыс. Исследования тримебутина по оценке репродуктивной токсичности и влияния на развитие не выявили тератогенных эффектов у крыс и кроликов. Исследования канцерогенности тримебутина не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат

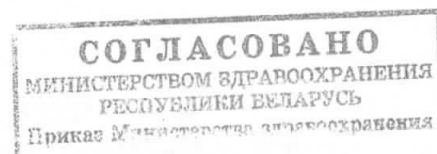
крахмал картофельный

повидон (К 90)

кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил)

магния стеарат

тальк.



6.2. Несовместимость.

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

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

1 контурную упаковку (для дозировки 100 мг), или 3 контурные упаковки (для дозировки 200 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых требований к утилизации нет

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63
Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

Действительно до:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by>.

