

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРИМЕДАТ®

alfatabs.ru

Регистрационный номер: ЛСР-005534/07

Торговое название: Тримедат®

Международное непатентованное название: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

одна таблетка содержит:

активное вещество: тримебутина малеат 100 мг, 200 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, кукурузный крахмал, стеарат магния.

Описание: таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с выдавленным символом на одной стороне, представляющим собой две буквы ТМ, сверху и снизу от которых расположены в линию по три треугольника и две пересекающие риски на другой стороне таблетки (для дозировки 100 мг).

Таблетки белого цвета круглые двояковыпуклые с выдавленным символом на одной стороне в виде двух каплеобразных элементов и рискной на другой стороне (для дозировки 200 мг).

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АА05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинэргическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Обладая сродством к рецепторам возбуждения и подавления, оказывает стимулирующее действие при гипокINETических состояниях гладкой мускулатуры кишечника и спазмолитическое - при гиперкинетических. Препарат действует на всем протяжении желудочно-кишечного тракта, снижает давление сфинктера пищевода, способствует опорожнению желудка и усилению перистальтики кишечника, а также способствует ответной реакции гладкой мускулатуры толстой кишки на пищевые раздражители. Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, связанных с нарушениями моторики.

Фармакокинетика

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) достигается через 1-2 часа. 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.

Метаболизм и выведение:

Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70% в течение первых 24 часов).

Период полувыведения (Т_{1/2}) - около 12 часов.

Показания к применению:

- Моторные расстройства при функциональных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, диспепсические расстройства при гастродуоденальных заболеваниях (боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота), синдром раздраженного кишечника (функциональное заболевание желудочно-кишечного тракта, проявляющееся, в частности, болями и коликами в брюшной полости, спазмами кишечника, метеоризмом, диареей и/или запором).

- Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость, подготовка к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям желудочно-кишечного тракта. Применение у детей: диспепсические расстройства, связанные с нарушением моторики желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 3 лет - для данной лекарственной формы.

Применение при беременности и в период лактации:

Не рекомендуется применять препарат в I триместре беременности.

Не рекомендуется назначать Тримедат® в период лактации, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период.

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата.

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.

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

Побочное действие:

Редко: кожные реакции

alfatabs.ru

Передозировка:

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримедат® не сообщалось.

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.

Форма выпуска:

Таблетки 100 мг, 200 мг.

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

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 100 мг) или по 1, 2, 3 или 9 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 200 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения:

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Предприятие-производитель:

Дэ Хан Нью Фарм Ко. ЛТД. № 1062-4, Намхен-Донг, Гванак-Ку, Сеул, Корея.

Предприятие - упаковщик:

ПАО «Валента Фарм»

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

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

Претензии от покупателей принимает предприятие - упаковщик:

ПАО «Валента Фарм»

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

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

Произведено по стандартам GMP.