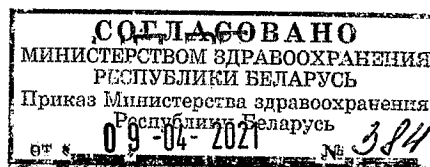


НД РБ

9530 - 2021



**Инструкция
по медицинскому применению препарата
Тримедат® форте
(листок-вкладыш для пациентов)**

Перед использованием лекарственного средства Тримедат® форте Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство, прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.

Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Название лекарственного средства:

Тримедат® форте

Общая характеристика: *международное непатентованное название* – тримебутин

Описание - круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Состав лекарственного средства:

Одна таблетка содержит

действующее вещество: тримебутина малеат – 300 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат;

состав оболочки: Опадрай П 85F18422: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

Форма выпуска:

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

Фармакотерапевтическая группа:

Спазмолитическое средство.

Код АТХ [А03АА05]

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Степень связывания с белками плазмы около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер. Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата Тримедат® форте значения фармакокинетических параметров активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутина) составили: максимальная концентрация (C_{max}) – 441,45±252,99 нг/мл; время ее достижения (T_{max}) –

2,20±1,01 часа; среднее время удержания в организме (MRT) – 17,12±3,14 часа; период полувыведения ($T_{1/2}$) – 12,52±4,54 часа; объем распределения (V_d) – 1279,72±1108,53 л, общий клиренс (CL_t) – 66,51±34,34 л/час.

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.

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 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.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 2 раза в день (с перерывом в 12 часов). Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей, - 28 дней.

Побочное действие

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

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

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез, задержка мочи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Беременность.

Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Передозировка

Случаев передозировки препарата Тримедат® форте до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

Меры предосторожности:

Особые указания

9530 - 2021

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Меры предосторожности при применении

Препарат Тримедат® форте следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Беременность и период лактации

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

Не рекомендуется назначать Тримедат® форте 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® форте не описано.

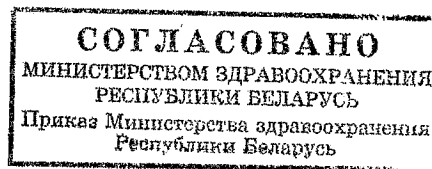
Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения 2 года.

Не применять после истечения срока годности.



Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе)

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.