

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: тримебутин малеат - 300 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат; состав оболочки: Опадрай II 85F18422: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

Лекарственная форма

таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой

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.

Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические α -, μ - и δ -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. 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 тримебутин - 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутин) 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 (СЦ) - 66,51±34,34 л/час.

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата. Беременность. Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы). С осторожностью: Препарат Тримедат® форте следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Применение у детей

Препарат противопоказан: детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Побочные действия

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.

Взаимодействие

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® форте не описано.

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.

Передозировка

Случаев передозировки препарата Тримедат® форте до настоящего времени не зарегистрировано. Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антитоды отсутствуют.

Особые указания

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.

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.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг. Упаковка: По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ВАЛЕНТА ФАРМ, ПАО