

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тримебутин Канон

Регистрационный номер: ЛП-008112

Торговое название: Тримебутин Канон

Международное непатентованное название: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка 50 мг содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат 50,0 мг;
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 10,15 мг, кремния диоксид коллоидный 1,25 мг, кроскармеллоза натрия 4,00 мг, магния стеарат 1,10 мг, маннитол 27,50 мг, повидон К-30 3,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 12,50 мг.

1 таблетка 100 мг содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат 100,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 20,30 мг, кремния диоксид коллоидный 2,50 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг, магния стеарат 2,20 мг, маннитол 55,00 мг, повидон К-30 7,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 25,00 мг.

1 таблетка 200 мг содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат 200,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 40,60 мг, кремния диоксид коллоидный 5,00 мг, кроскармеллоза натрия 16,00 мг, магния стеарат 4,40 мг, маннитол 110,00 мг, повидон К-30 14,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 50,00 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской с двух сторон и риской.

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 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.

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

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.

Меры предосторожности при применении

Тримебутин 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 тримебутина. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутина в период беременности противопоказано. Не рекомендуется тримебутин 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:

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки тримебутина до настоящего времени не зарегистрировано.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие тримебутина 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 (головозкружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 50 мг, 100 мг и 200 мг.

Дозировки 50 мг и 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с навинчиваемой крышкой из полипропилену или полиэтилену высокого давления с контролем первого вскрытия или с защитой от детей. По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Дозировка 200 мг.

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

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с натягиваемой крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с навинчиваемой крышкой из полипропилену или полиэтилену высокого давления с контролем первого вскрытия или с защитой от детей.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская обл., Щелковский район,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Канонфарма продакшн»
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
www.canonpharma.ru

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1;

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.