

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**Тримедат® форте****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Тримедат® форте**Международное непатентованное наименование:** тримебутин**Лекарственная форма:** таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат – 300 мг;*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат;*состав оболочки:* готовое пленочное покрытие (макрогола и поливинилового спирта сополимер привитой, тальк, титана диоксид Е 171, глицерина моно и дикаприлкапрат (глицерина монокаприлкапрат), поливиниловый спирт частично гидролизированный).**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.**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.**Код АТХ:** A03AA05**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. 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}) – $441,45 \pm 252,99$ нг/мл; время ее достижения (T_{max}) – $2,20 \pm 1,01$ часа; среднее время удержания в организме (MRT) – $17,12 \pm 3,14$ часа; период полувыведения ($T_{1/2}$) – $12,52 \pm 4,54$ часа; объем распределения (V_d) – $1279,72 \pm 1108,53$ л, общий клиренс (CL_t) – $66,51 \pm 34,34$ л/час.

Показания к применению

Тримедат® форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет. 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).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 препарат 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.

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.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 препарата Тримедат® форте до настоящего времени не зарегистрировано.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® форте не описано.

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 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 (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.

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

1, 2 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

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