

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

### Тримедат® форте

Регистрационный номер: ЛП-004600

Торговое наименование: Тримедат® форте

Международное непатентованное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

#### 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.

**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  $\delta$ -,  $\mu$ - и  $\kappa$  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 ( $CL_r$ ) —  $66,51 \pm 34,34$  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).

#### 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 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.

#### 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 антитоды 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 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.

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 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.