

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРИМСПА 200

(TRIMSPA 200)

-

Склад:

діюча речовина: trimebutine maleate;

1 таблетка містить тримебутину малеату 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота винна, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, діетилфталат, титану діоксид (E 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту.

Код АТХ A03A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тримебутин – синтетичний агоніст периферичних опіоїдних рецепторів m, d і k. Механізм дії полягає у безпосередньому впливі на гладку мускулатуру травного тракту та в регулюванні порушень моторики без впливу на центральну нервову систему. На відміну від інших опіоїдів, тримебутин не характеризується селективністю до жодного з трьох типів рецепторів, завдяки чому може як посилювати, так і пригнічувати перистальтику. Процес нормалізації моторики розпочинається через 30 хв після застосування лікарського засобу.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після перорального застосування тримебутин майже повністю всмоктується. Максимальна концентрація досягається через 30 хв.

Розподіл.

Зв'язування з білками плазми – близько 5 %. Після перорального застосування проникає через плацентарний бар'єр у кількості близько 0,05 %, а у грудне молоко проникає близько 0,04 %.

Метаболізм.

Тримебутин метаболізується у печінці.

Виведення.

У вигляді метаболітів виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Синдром подразненого кишечника; функціональні розлади травного тракту, що супроводжуються болями в животі, спазмами, відчуттям переповнення, метеоризмом, запором або діареєю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування зотепіну може продовжувати антихолінергічну дію. Тримебутин продовжує дію d-тубокурарину.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Тримспа 200 може спричинити сонливість, тому слід застосовувати препарат з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Тримспа 200 може підвищити седативний вплив лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему і/або етанолу.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не застосовувати препарат.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш

ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, протипоказано призначати препарат жінкам у цей період. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У разі виникнення запаморочення або сонливості слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо, запивати склянкою кип'яченої води.

Для дорослих разова доза становить 200 мг (1 таблетку); добова доза – 600 мг (3 таблетки).

На початку лікування синдрому подразненого кишечника максимальна добова доза для дорослих у разі необхідності може становити 600 мг (3 таблетки), розподілених на 3 прийоми (тобто по 1 таблетці 3 рази на добу).

Тривалість курсу терапії визначає лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання. Зазвичай курс лікування становить 2-6 тижнів залежно від ступеня тяжкості захворювання.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не слід призначати його цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: сухість у роті, порушення смаку, діарея, диспепсія, біль у шлунку, нудота, запор.

З боку нервової системи: сонливість, втомлюваність, запаморочення, неспокій, головний біль, відчуття холоду/тепла, погіршення слуху.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні висипи.

Репродуктивні розлади: порушення менструального циклу, болісне збільшення грудей.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка сечі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у стрипі, по 1 або 5 стрипів у картонній упаковці.

По 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Фаза II, Плот № 12,15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт,

Качигам, Даман - 396210, Індія.