

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРИБУДАТ
(TRIBUDAT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить тримебутину maleату 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, тальк, патентований синій (Е-131)

Лікарська форма. Таблетки по 200 мг.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки блакитного кольору з рискою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, складні ефіри третинної аміногрупи. Тримебутин. Код АТХ А03А А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Тримебутин – синтетичний агоніст периферичних опіоїдних рецепторів μ , δ і κ . 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.

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

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

Тримебутин метаболізується у печінці.

У вигляді метаболітів елімінує 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 препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування зотепіну може подовжувати антихолінергічну дію. Тримебутин подовжує дію d-тубокурарину.

Особливості застосування.

Препарат Трибудат може спричинити сонливість, тому слід застосовувати препарат з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Препарат може підвищити седативний вплив лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему та/або етанолу.

Препарат містить лактозу, тому не слід його застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими порушеннями як непереносимість галактози, недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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 іншими механізмами.

Препарат може спричинити побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому під час лікування тримебутином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим внутрішньо 3 рази на добу. Таблетки ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води.

Для дорослих разова доза становить 100-200 мг.

На початку лікування синдрому подразненого кишечника максимальна добова доза для дорослих у разі необхідності може становити 600 мг, розподілених на 3 прийоми.

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

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не слід призначати його цій віковій групі.

Передозування.

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

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 висипання.

З боку репродуктивної системи: порушення менструального циклу, болісне збільшення грудей.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Дезаройос Фармасьютікоз Бахо Арагон, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Полігоно Лос Естанкос, с/н, Алкоріса, 44550 (Теруель), Іспанія.