Инструкция по применению
Тримедат Форте Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 300 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Тримебутин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 24



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.

Действующее вещество

Тримебутин

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: тримебутина малеат - 300 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат состав оболочки: Опадрай II 85F18422: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

Форма выпуска

Таблетки

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 (Cmax) —441,45±252,99 нг/мл; время ее достижения (Tmax) —2,20±1,01 часа; среднее время удержания в организме (MRT) —17,12±3,14 часа; период полувыведения (T1/2) —12,52±4,54 часа; объем распределения (Vd) —1279,72±1108,53 л, общий клиренс (CLt) —66,51± 34,34 л/час.

Показания

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.

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата. Беременность. Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

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 препаратами

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.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.