

Склад

діюча речовина: тримебутину малеат;

1 таблетка містить 200 мг тримебутину малеату;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); натрію крохмальгліколят (тип А); кислота винна; кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гіпромелоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

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.

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

- Одночасне застосування зотепіну може подовжувати антихолінергічну дію.
- Тримебутин подовжує дію d-тубокурарину.
- Тримебутин послаблює дію цизаприду.
- Одночасне застосування тримебутину та прокаїнаміду може посилити інгібуючий ефект блукаючого нерва на провідність у серцевому м'язі, що може проявлятися як: надмірне прискорення пульсу.

- Одночасне застосування тримебутину та препаратів, що впливають на кальцієві канали (наприклад, блокатори кальцієвих каналів, каптоприл, резерпін, мідазолам) зменшує надходження іонів кальцію, що може пригнічувати скорочення гладкої мускулатури кишечника.

Особливості щодо застосування

Лікарський засіб Релабутин може спричинити сонливість, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Релабутин може посилити седативний ефект лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, і/або етанолу.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції його застосовувати не слід. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 таблетку, тобто практично вільний від натрію.

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.

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

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати перорально 3 рази на добу, ковтаючи цілими та запиваючи склянкою води.

Для дорослих разова доза становить 200 мг (1 таблетка); 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) за 3 прийоми (тобто по 1 таблетці 3 рази на добу).

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

Побічні ефекти, пов'язані з використанням тримебутину, згруповані відповідно до класифікації MedDRA. Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту неможливо оцінити за доступними даними).

З боку імунної системи: невідомо – реакції гіперчутливості (свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та у виняткових випадках анафілактичний шок). *Психічні розлади:* дуже рідко – тривога.

З боку нервової системи: часто – сонливість, млявість, відчуття втоми, запаморочення, відчуття жару або холоду, головний біль, апатія.

Розлади слуху та лабіринту: дуже рідко – порушення слуху. *З боку серця:* рідко – серцеві аритмії.

Шлунково-кишкові розлади: часто: сухість у роті, порушення смаку, діарея, розлад травлення, біль у верхній частині живота, оніміння ротової порожнини, нудота, блювання, запор, відчуття спраги.

З боку печінки та жовчних шляхів: рідко – порушення функції печінки; дуже рідко – гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – висип; дуже рідко – свербіж, кропив'янка, почервоніння, пухирі, папули, ексудат, еритема багатобачна; невідомо – генералізований макулопапульозний висип, еритема, екзематозні реакції та винятково тяжкі шкірні реакції, включаючи випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP), мультиформної еритеми, фебрильної токсидермії. *З боку нирок і сечовивідних шляхів:* дуже рідко – затримка сечовипускання. *З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* дуже рідко – порушення менструального циклу, хворобливе збільшення грудей у жінок, гінекомастія у чоловіків. *Діагностичні дослідження:* рідко – підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ).

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua