

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тримедат® Валента

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тримедат ® Валента.

Международное непатентованное название: [тримебутин](#).

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Одна таблетка содержит:

активное вещество:

тримебутина малеат - 100 мг или 200 мг:

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат - 70 мг или 140 мг, крахмал картофельный - 20 мг или 40 мг,

повидон - 4 мг или 8 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2 мг или 4 мг, магния

стеарат - 2 мг или 4 мг, тальк - 2 мг или 4 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и двумя пересекающимися рисками на одной стороне для дозировки 100 мг. с фаской и риской на одной стороне для дозировки 200 мг.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: [A03AA05].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические α -, μ - и κ 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. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 ч. Биодоступность составляет 4-6%. Объем распределения (V_d) - 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая - около 5%. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер. Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70% в течение первых 24 ч.). Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 12 ч.

Показания к применению

Синдром раздраженного кишечника. Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тримебутиину малеату и другим компонентам, входящим в состав препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет - для данной лекарственной формы.
Беременность.

Применение при беременности и в период лактации

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата. Тем не менее, в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата Тримедат® Валента в период беременности противопоказано.

Не рекомендуется назначать Тримедат® Валента 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 с 12 лет: по 100-200 мг 3 раза в сутки. Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель. Детям 3-5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки. Детям 5-12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

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

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримедат® Валента не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Тримедат® Валента не описано.

Особые указания

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки в течение 4-х недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

Влияние на способность к вождению авто транспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает седативное 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 100 мг и 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101. Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

тел: (495) 933 48 62. факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора -
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика»



А.Н. Щавлинский