

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ТРИБУТИН 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Тримебутинов
малеат

TRIBUTIN 300 mg prolonged-release tablets
trimebutine maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТРИБУТИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТРИБУТИН
3. Как да приемате ТРИБУТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИБУТИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180201
Разрешение №	62485 15-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ТРИБУТИН и за какво се използва

ТРИБУТИН съдържа тримебутинов малеат, който е спазмолитично средство. Тримебутин регулира чревния мотилитет чрез нормализиране на нарушенията на движението на червата. ТРИБУТИН се използва за лечение на функционални нарушения на стомашно-чревния тракт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТРИБУТИН

Не приемайте ТРИБУТИН:

- ако сте алергични към тримебутин малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от органично заболяване на стомашно-чревния тракт (напр. възпалителна ентеропатия, механична обструкция, паралитичен илеус, улцерозен колит, токсичен мегаколон).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТРИБУТИН.

Това лекарство трябва да се прилага внимателно на пациенти в старческа възраст, тъй като може да понижи много от физиологичните им функции.

Деца и юноши

ТРИБУТИН не е показан за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и ТРИБУТИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



ТРИБУТИН с храна, напитки и алкохол

Не се съобщава за взаимодействие с храна, напитки или алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете ТРИБУТИН, тъй като безопасността на ТРИБУТИН при бременност и кърмене не е известна. Ако установите, че сте бременна след започване на терапия с ТРИБУТИН, трябва да попитате Вашия лекар дали да продължите лекарството или не. Препоръчва се да избягвате приема на ТРИБУТИН, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Обикновено ТРИБУТИН не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които обаче извършват работа, изискваща внимание и бдителност, трябва да бъдат предпазливи, ако започнат да чувстват сънливост или замайване по време на лечението.

ТРИБУТИН съдържа лактоза

ТРИБУТИН съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете ТРИБУТИН.

3. Как да приемате ТРИБУТИН

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е за приложение при възрастни.

Обичайната доза е 300 mg тримебутин малеат (една филмирана таблетка ТРИБУТИН с удължено освобождаване), приложена перорално веднъж дневно.

В началото на лечението може да се приложи 600 mg тримебутин малеат (2 филмирани таблетки ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно, в две разделени дози сутрин и вечер в продължение на 6 дни, последвано от поддържащо лечение с 300 mg тримебутин малеат (една филмирана таблетка ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно в продължение на 20 дни. Таблетките трябва да се преглъщат цели и не трябва да се чупят, смачкват или дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИБУТИН

В случай на предозиране трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. При поглъщането на високи дози лечението е симптоматично, тъй като няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете ТРИБУТИН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземете една доза, вземете я когато се сетите. Ако обаче приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) включват:

- Обрив

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души) включват:

- Сънливост



Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични реакции като сърбеж, уртикария, оток на Квинке (подуване на лицето), анафилактичен шок
- Кожни нарушения като еритем, скзема, генерализирано зачервяване на цялото тяло с мехури и повишена температура (остра генерализирана екзантемна пустулоза -AGEP), зачервяване на кожата, придружено от повишена температура (еритема мултиформе, токсикодермия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТРИБУТИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТРИБУТИН

- Активното вещество е тримебутинов малеат
- Другите съставки (помощни вещества) са лактоза монохидрат, винена киселина, повидон, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, титанов диоксид E 171, макрогол.

Как изглежда ТРИБУТИН и какво съдържа опаковката

ТРИБУТИН са бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Таблетките са опаковани в блистери от поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (PVC/PVDC) и алуминиево фолио. Кутия, съдържаща 1 или 2 блистера с по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Galenica S.A.

4 Eleftherias str., 145 64, Kifissia



Гърция
тел.: +30 210 52 81 700

Производител

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.,
km 3. On Old National Highway” Chalkida-Athens,
Glifa Chalkida 34100,
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2022

