

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТРИБУТИН 300 mg таблетки с удължено освобождаване

TRIBUTIN 300 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 300 mg тримебутинов малеат (*trimebutine maleate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на функционални нарушения на стомашно-чревния тракт.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

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

В началото на лечението може да се прилагат 600 mg тримебутин малеат (2 таблетки ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно в две разделени дози, една сутрин и една вечер, в продължение на 6 дни, последвано от поддържащо лечение с 300 mg тримебутин малеат (една таблетка ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно в продължение на 20 дни. Обикновено, лекарственият продукт трябва да се прилага преди хранене.

Специални популации

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба при възрастни, защото лекарствената форма (таблетка с удължено освобождаване) и количеството на активното вещество (300 mg на таблетка) не са подходящи за употреба при деца.

Препоръчва се намаление на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане и при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се преглъщат цели и не трябва да се чупят, смачкват или дъвчат при поглъщането.

4.3 Противопоказания

ТРИБУТИН е противопоказан в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180201
Разрешение №	62485, 15-05-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Заболявания на храносмилателния тракт (напр. възпалителен ентерит, механична оклузия, паралитичен илеус, улцерозен колит, токсичен мегаколон).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди приложението на ТРИБУТИН трябва да се изключи наличието на органично заболяване на храносмилателния тракт (напр. възпалителен ентерит, механична оклузия и др.) (вж. точка 4.3).

ТРИБУТИН трябва да се прилага внимателно при пациенти в старческа възраст, тъй като може да понижи някои от физиологичните им функции.

Лекарственият продукт ТРИБУТИН съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Опитите с бременни животни не са показали тератогенен ефект. Поради това, поради липсата на тератогенни ефекти при животни, не се очакват малформативни ефекти при хора.

Поради недостатъчно клинични данни, оценяващи потенциалните малформативни или фетотоксични ефекти на тримебутин по време на бременност, се препоръчва да се избягва приложението на тримебутин през първия триместър на бременността. Употребата на тримебутин през втория и третия триместър на бременността не се препоръчва, освен ако лекар не счита това за абсолютно необходимо.

Кърмене

Тъй като има недостатъчна информация за екскрецията на тримебутин в кърмата, се препоръчва да не се прилага тримебутин малеат по време на кърмене, освен ако лекар не счита това за необходимо.

Фертилитет

Не се очаква тримебутин малеат да увреди фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТРИБУТИН не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Тъй като в много редки случаи след приложение на ТРИБУТИН се наблюдават сънливост и замайване, пациентите, получаващи това лекарство, трябва да внимават, ако получат такива ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следният списък от нежелани реакции се основава на данни, получени от употребата на лекарството в клинични проучвания и от данни, получени от съобщения за нежелани събития след получаване на разрешението за употреба. В зависимост от засегнатата физиологична система, нежеланите ефекти са представени по реда на тяхната честота, като се използват следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на нервната система

Много редки: сънливост

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: сърбеж, уртикария, едем на Квинкс и в изключителни случаи анафилактичен шок

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив

С неизвестна честота: еритем, екзема, тежки кожни нежелани реакции, включващи случаи на остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), еритема мултиформе, токсикодермия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

След предозиране с тримебутин се съобщават случаи на тежка интоксикация, водещи до конвулсии и сърдечно-съдови нарушения, особено когато лекарството е било прието при заболявания, утежняващи неговите ефекти (едновременно приложение с други средства, възраст, съпътстващо тежко заболяване, алергия към активната съставка или помощните вещества и др.)

Няма антидот в случай на интоксикация поради прескомерна лекарствена употреба и поради това се препоръчва симптоматично лечение и стомашна промивка.

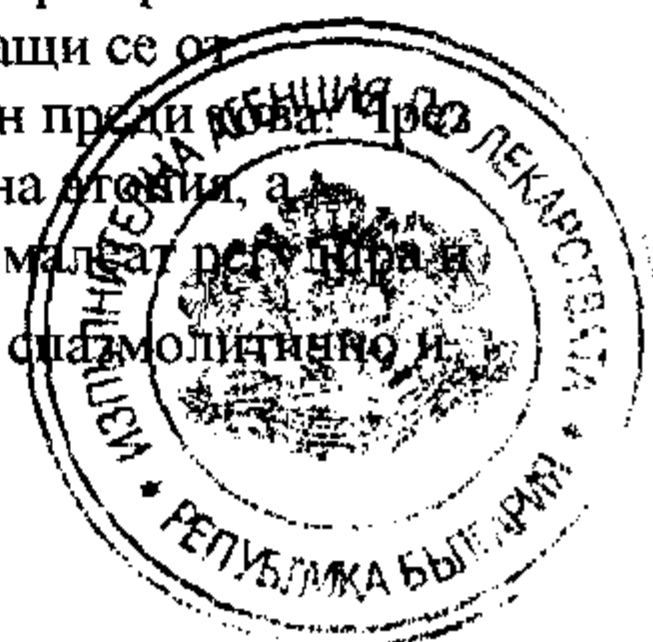
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за функционални нарушения на червата, синтетични антихолинергични лекарства, естери с третична група. АТС код: A03AA05

Тримебутин малеат оказва своето действие чрез стимулиране на периферните рецептори на енкефалините, вид ендогенни опиоиди. Тримебутин малеат притежава само умерен афинитет към опиоидните рецептори, но има значителна антисеротонинергична активност. Опити *in vitro* са показали, че той действа също и чрез блокиране на натриевите канали и инхибиране на освобождаването на ноцицептивен медиатор (глутамат).

Тримебутин малеат е неконкурентно антиспазматично средство, което регулира чревния мотилитет чрез стимулирането (той индуцира фаза III вълни, разпространяващи се от мигриращия моторен комплекс) и инхибирането му, когато е бил стимулиран преди това. Чрез този механизъм тримебутин малеат стимулира чревния мотилитет в случай на спазъм, а инхибира мотилитета след чревно стимулиране. По този начин, тримебутин малеат регулира и възвръща нормалния чревен мотилитет. Освен това, тримебутин малеат има спазмолитично и локално анестезиращо действие.



5.2 Фармакокинетични свойства

Тримебутин малеат се резорбира бързо след перорално приложение, като достига максималната си плазмена концентрация 1-2 часа след поглъщане. Пероралната му бионаличност е около 5%. След перорално приложение на 100 mg тримебутин малеат на здрави доброволци измерената максимална плазмена концентрация е 32,5-42,3 ng/ml почти 30 min след приема. Полуживотът е около 2 часа. Тримебутин малеат се подлага на екстензивен метаболизъм на първо преминаване в черния дроб. N-деметиране и конюгация са главните метаболитни пътища на тримебутин при хора. Основният метаболит на тримебутин малеат е неговият активен N-деметиран продукт, нор-тримебутин.

Тримебутин и неговите метаболити бързо се екскретират основно чрез бъбреците. След 24 часа около 70% от дозата се елиминира. Количеството на непроменен тримебутин малеат, намерено в урината 24 часа след приложението, е под 0,01%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Проучванията на острата токсичност показват, че след перорално приложение токсичността на тримебутин малеат по принцип е много ниска.

След парентерално приложение токсичните симптоми са свързани с ефект върху централната нервна система.

Проучванията на субхроничната и хронична токсичност при многократно приложение на плъхове и кучета не показва отклонения в хистопатологичните находки или биохимичните показатели.

Тримебутин не е тератогенен и не уврежда фертилитета, репродукцията или развитието при експериментални животни.

Тримебутин малеат няма мутагенно или канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, винена киселина, повидон, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, титанов диоксид E171, макрогол.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25° C.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистери от поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (PVC/PVDC) и алуминиево фолио.

Кутия, съдържаща 1 или 2 блистера с по 10 таблетки.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galenica S.A.

4 Eleftherias str., 145 64, Kifissia

Гърция

тел.: +30 210 52 81 700

имейл: contact@galenica.gr

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2022

