

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тримедат® , 100 мг, таблетки****Тримедат® , 200 мг, таблетки**

Действующее вещество: тримебутина малеат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

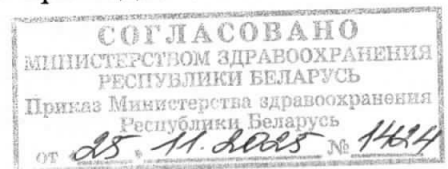
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тримедат®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримедат®.
3. Прием препарата Тримедат®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тримедат®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тримедат®, и для чего его применяют**

Препарат Тримедат® содержит действующее вещество тримебутина малеат и относится к группе препаратов под названием «спазмолитическое средство», которые применяют при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желчных путей.

Показания к применению

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 (ЖКТ) 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 действия препарата

Симптомы функциональных заболеваний органов ЖКТ возникают из-за неправильной работы мышц, которая вызывает нарушения сокращений кишечника (перистальтики). Тримебутин способен восстанавливать нормальную активность мускулатуры на всем протяжении ЖКТ, не оказывая воздействия на центральную нервную систему. Нормализуя способность внутренних органов воспринимать и реагировать на различные стимулы, такие как давление или растяжение (висцеральную чувствительность), тримебутин снижает такой симптом, как боль в животе (обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримедат®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тримедат®:

- если у Вас аллергия на тримебутин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, синдром, вызванный нарушением процесса всасывания простых форм сахара в желудочно-кишечном тракте (глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- в возрасте менее 5 лет (для данной лекарственной формы).
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тримедат® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 (см. раздел 3. «Прием препарата Тримедат®») позволяет избежать рецидива заболевания.

С осторожностью

Препарат Тримедат® следует принимать с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Дети

Не давайте препарат Тримедат® детям в возрасте до 5 лет (безопасность и эффективность не установлены).



Другие препараты и препарат Тримедат®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Данные о взаимодействии препарата Тримедат® с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В исследованиях на животных не выявлено данных о негативном влиянии препарата на плод. Тем не менее в связи с отсутствием необходимых клинических данных, применение препарата в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется назначать препарат Тримедат® 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает успокаивающего (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 нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

Препарат Тримедат® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тримедат®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза**Взрослые**

По 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после



9723 - 2022

проведенного курса лечения в период ослабления или исчезновения проявлений болезни (ремиссии) рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Применение у детей

Дети от 12 лет

По 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ослабления или исчезновения проявлений болезни (ремиссии) рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Дети от 5 до 12 лет

По 50 мг 3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат принимают длительно. Продолжительность приема препарата определяется наличием симптомов заболевания.

Если Вы приняли препарата Тримедат® больше, чем следовало

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Тримедат® не сообщалось. В случае передозировки обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Тримедат®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Дождитесь времени очередного приема препарата и примите только очередную дозу препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тримедат® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- невозможность опорожнения мочевого пузыря, сопровождающееся выраженными позывами к мочеиспусканию (задержка мочи).

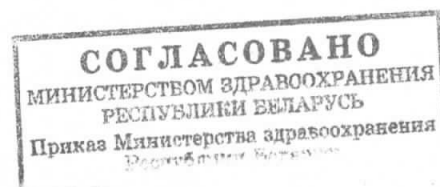
Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь;
- сонливость;
- усталость;
- головокружение;
- головная боль;



- беспокойство;
- чувство жара и холода;
- сухость во рту;
- неприятные вкусовые ощущения;
- понос (диарея);
- боль в животе, боль в верхней части живота, нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- нарушение менструального цикла;
- болезненное увеличение грудных желез.



Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тримедат®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от *воздействия* света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тримедат® содержит

Действующим веществом является тримебутина малеат.

Тримедат®, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг тримебутина малеата.

Тримедат®, 200 мг, таблетки


Каждая таблетка содержит 200 мг тримебутина малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон (К 90), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат, тальк.


Внешний вид препарата Тримедат® и содержимое упаковки

Таблетки.

Тримедат®, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, крестообразной риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух элементов, соответствующих рисунку  на другой стороне (для дозировки 100 мг).

Тримедат®, 200 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и выдавленным символом в виде двух элементов, соответствующих рисунку  на другой стороне (для дозировки 200 мг).

Содержимое упаковки

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

1 контурную упаковку (для дозировки 100 мг), или 3 контурные упаковки (для дозировки 200 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.3. Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

6.4. За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

