

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Тримедат® , 100 мг и 200 мг, таблетки

Действующее вещество: тримебутина малеат (тримебутин) - 100 мг или 200 мг

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.

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

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Препарат Тримедат® содержит действующее вещество тримебутин. Тримебутин оказывает влияние на моторную деятельность (перистальтику) желудочно-кишечного тракта.

Препарат Тримедат® применяется у взрослых и детей старше 12 лет при следующих расстройствах:

синдром раздражённого кишечника,

функциональные расстройства пищеварительного тракта, сопровождающиеся болями в животе, спазмами, чувством переполнения, метеоризмом, запором или диареей.

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).

Препарат ТРИМЕДАТ® не применяется у детей до 12 лет в связи с лекарственной формой.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРИМЕДАТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.



9723 - 2022

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием препарата Тримедат® и обратиться к врачу.

Дети

Не давайте препарат ТРИМЕДАТ® детям до 12 лет в связи с лекарственной формой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие препараты и препарат ТРИМЕДАТ®

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

Препарат ТРИМЕДАТ® может оказать влияние на действие таких препаратов, как зотепин (применяется при психических расстройствах), прокаинамид (применяется при нарушениях ритма сердца), цизаприд (применялся для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни), препаратов на основе тубокурарина (применяются как миорелаксанты), препаратов, влияющих на кальциевые каналы (например, блокаторы кальциевых каналов, каптоприл, резерпин, мидазолам).

Взаимодействие с пищей и напитками

Отсутствует информация о влиянии приема пищи или напитков на действие препарата ТРИМЕДАТ®.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В качестве меры предосторожности не принимайте тримебутин в первом триместре беременности. Не ожидается появление вредного воздействия на организм матери или ребенка, однако, только в случае крайней необходимости лечащий врач может назначить препарат женщине во II и III триместрах беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли тримебутин в грудное молоко.

В качестве меры предосторожности не принимайте тримебутин во время кормления грудью. В связи с отсутствием данных о безопасности, прием тримебутина во время грудного вскармливания возможен только после назначения лечащего врача в случае крайней необходимости, после оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Фертильность

Отсутствуют данные, касающиеся влияния тримебутина на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Тримедат®, принимаемый в соответствии с рекомендуемой дозировкой, не влияет на способность вождения транспортных средств, обслуживание машин и не снижает психофизической активности. Однако, учитывая возможность в начале лечения у некоторых пациентов развития таких нежелательных реакций как сонливость и головокружение, которые могут влиять на способность осуществлять деятельность, требующую концентрации внимания, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Тримедат® содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Если лечащий врач сообщил, что у вас непереносимость **некоторых сахаров**, перед приемом данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИМЕДАТ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Взрослым принимать по 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. В исключительных случаях лечащий врач может назначить взрослым принимать по 200 мг 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Детям с 12 лет принимать по 100 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Путь и способ введения

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством кипяченой воды.

Риска предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Частота применения с указанием времени приема

3 раза в сутки (утром, в обед и вечером)

Длительность лечения

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально.

Если вы приняли препарата ТРИМЕДАТ® больше, чем следовало

Случаев передозировки препарата ТРИМЕДАТ® до настоящего времени не зарегистрировано. В случае передозировки необходимо прекратить дальнейший прием препарата и обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антитоксические препараты отсутствуют.

Если вы забыли принять препарат ТРИМЕДАТ®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ТРИМЕДАТ®

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможны следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): сыпь

Частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Со стороны кожи и подкожных тканей: выпуклая сыпь (пятна, папулы), эритема, экзема, тяжелые кожные реакции: покраснение кожи, распространяющееся по всему телу с пустулами и сопровождающееся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез), покраснение кожи и повышение температуры тела (мультиформная эритема, фебрильная сыпь).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

Прочие: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез, задержка мочи.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
9723 - 2022

В случае появления сыпи, покраснения кожи, отека, зуда и других нарушений со стороны кожи и подкожных тканей необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИМЕДАТ®

Срок годности

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ


Состав


Одна таблетка препарата ТРИМЕДАТ® содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат - 100 мг или 200 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон (К 90), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат, тальк

Внешний вид ТРИМЕДАТ® и содержимое упаковки

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).

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).

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.

Держатель регистрационного удостоверения:

АО «Валента Фарм»

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

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

Предприятие-производитель

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

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

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

97 23 - 2022

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Организация, принимающая претензии потребителей

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

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

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

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com