

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

#### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тримедат форте, 300 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

#### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Одна таблетка содержит:

*действующее вещество* - тримебутина малеат - 300 мг

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

#### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с выдавленным символом в виде двух каплеобразных элементов на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

#### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

##### **4.1 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 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.

##### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

###### **4.2.1. Режим дозирования**

###### ***Взрослым***

Взрослым по 1 таблетке 2 раза в день (с перерывом в 12 часов).

Внутрь, независимо от времени приёма пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости.

Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей - 28 дней.

При необходимости длительность приема препарата может быть увеличена. Перерыва между курсами приема препарата не требуется.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

## Особые группы пациентов

### *Дети*

Детям старше 12 лет по 1 таблетке 2 раза в день (с перерывом в 12 часов).

Внутрь, независимо от времени приёма пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости.

Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей - 28 дней.

При необходимости длительность приема препарата может быть увеличена. Перерыва между курсами приема препарата не требуется.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

### *Пациенты пожилого возраста*

Нет данных о применении у пациентов пожилого возраста

### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью

## 4.2.2. Способ применения

Внутрь, независимо от времени приёма пищи, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством жидкости.

## **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период беременности.
- Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

## **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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

## **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Исследования лекарственного взаимодействия препарата Тримедат форте не проводились.

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

### *Беременность*

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

### *Кормление грудью*

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

### *Фертильность*

Не выявлено неблагоприятного влияния на фертильность, репродукцию, течение и исход беременности, развитие потомства в период лактации.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

На фоне лечения препаратом не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота не известна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

*Частота не известна*

- сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор
- сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство
- задержка мочи, нарушения менструального цикла, кожная сыпь, болезненное увеличение грудных желез.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

Случаев передозировки препарата Тримедат форте до настоящего времени не зарегистрировано.

*Лечение:* отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антитоды отсутствуют.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Синтетические холиноблокаторы – эфирь с третичной аминогруппой. Тримебутин. код АТХ: А03АА05

#### **Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические  $\delta$ -,  $\mu$ - и  $\kappa$  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.

*Фармакодинамические эффекты*

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.

#### *Клиническая эффективность и безопасность*

В открытом многоцентровом проспективном рандомизированном исследовании эффективности и безопасности препарата Тримедат форте, проведенного в 2015-2016 г.г. на базах 16 крупных гастроэнтерологических клиник России подтверждена высокая эффективность препарата Тримедат форте в купировании абдоминальной боли и проявлений диспепсического синдрома. Уменьшение кратности приема за счет применения лекарственной формы форте привело к росту приверженности пациентов к назначенному лечению.

#### *Дети*

Значимые данные для детской популяции отсутствуют (см. также раздел 4.3).

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

### *Абсорбция*

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ.

### *Распределение*

Степень связывания с белками плазмы около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

### *Биотрансформация*

Тримебутин биотрансформируется в печени.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата Тримедат форте значения фармакокинетических параметров активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтри-мебутина) составили: максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) –  $441,45 \pm 252,99$  нг/мл; время ее достижения ( $T_{max}$ ) –  $2,20 \pm 1,01$  часа; среднее время удержания в организме (MRT) –  $17,12 \pm 3,14$  часа; объем распределения ( $V_d$ ) –  $1279,72 \pm 1108,53$  л.

### *Элиминация*

Выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата Тримедат форте период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутина) составил  $12,52 \pm 4,54$  часа; общий клиренс ( $CL_t$ ) –  $66,51 \pm 34,34$  л/час.

### *Линейность (нелинейность).*

Данные отсутствуют

### *Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость*

При изучении фармакокинетики тримебутина было показано, что для препарата Тримедат форте, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, характерно более медленное всасывание и более длительная циркуляция активного метаболита в плазме крови в сравнении с препаратом Тримедат, таблетки, что указывает на тормозящие всасывание эффекты разработанной лекарственной формы и пролонгацию терапевтического действия.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических исследованиях показано отсутствие местнораздражающего действия. В экспериментах по изучению острой токсичности в дозе 4500 мг/кг гибели животных и признаков интоксикации не наблюдалось. В доклинических исследованиях безопасности показано, что дозы, эквивалентные терапевтическим для человека, при длительном пероральном введении не оказывали негативного влияния на организм животных. Препарат не оказывал тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), гипромеллоза, магния стеарат.  
*состав оболочки:* Опадрай II 85F18422 (спецификация фирмы): поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.

### **6.2. Несовместимость**

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

### **6.3 Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению на русском и казахском языках помещают в пачку из картона.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Особых требований к утилизации нет

#### **6.6.1. Применение у детей**

Неприменимо (способ применения препарата Тримедат форте не предполагает приготовления ex tempore для детей младше 12 лет).

### **6.7. Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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](mailto:moscowoffice@valentapharm.com)

## **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ТОО «Валента Азия»

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1102

Тел./факс: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: [asia@valentapharm.com](mailto:asia@valentapharm.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Неприменимо (первая регистрация)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата государственной регистрации:

Действительно до:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Неприменимо (первая регистрация)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>