

## **Склад**

*діюча речовина:* тримебутину малеат;

1 таблетка містить 200 мг тримебутину малеату;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); натрію крохмальгліколят (тип А); кислота винна; кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II White (гіпромелоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171)).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, які застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту.

Код ATХ A03A A05.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Тримебутин – синтетичний агоніст периферичних опіоїдних рецепторів m, d і k. Механізм дії полягає у безпосередньому впливі на гладку мускулатуру травного тракту та в регулюванні порушень моторики без впливу на центральну нервову систему. На відміну від інших опіоїдів, тримебутин не характеризується селективністю до жодного з трьох типів рецепторів, завдяки чому може як посилювати, так і пригнічувати перистальтику. Процес нормалізації моторики розпочинається через 30 хв після застосування лікарського засобу.

*Фармакокінетика.*

## **Всмоктування**

Після перорального застосування тримебутин майже повністю всмоктується. Максимальна концентрація досягається через 30 хв.

### Розподіл

Зв'язування з білками плазми – близько 5 %. Після перорального застосування проникає через плацентарний бар'єр у кількості близько 0,05 %, а у грудне молоко проникає близько 0,04 %.

### Метаболізм

Тримебутин метаболізується у печінці.

### Виведення

У вигляді метаболітів виводиться із сечею.

### **Показання**

Синдром подразненого кишечнику; функціональні розлади травного тракту, що супроводжуються болями в животі, спазмами, відчуттям переповнення, метеоризмом, запором або діареєю.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів лікарського засобу.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

- Одночасне застосування зотепіну може подовжувати антихолінергічну дію.
  - Тримебутин подовжує дію d-тубокуарину.
  - Тримебутин послаблює дію цизаприду.
  - Одночасне застосування тримебутину та прокайнаміду може посилити інгібуючий ефект блукаючого нерва на провідність у серцевому м'язі, що може проявлятися як: надмірне прискорення пульсу.
- Одночасне застосування тримебутину та препаратів, що впливають на кальціеві канали (наприклад, блокатори кальцієвих каналів, каптоприл, резерпін, мідазолам) зменшує надходження іонів кальцію, що може пригнічувати скорочення гладкої мускулатури кишечника.

### **Особливості щодо застосування**

Лікарський засіб Релабутин може спричинити сонливість, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Релабутин може посилити седативний ефект лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, і/або етанолу.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції його застосовувати не слід. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 таблетку, тобто практично вільний від натрію.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні, протипоказано призначати препарат жінкам у цей період. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У разі виникнення запаморочення або сонливості слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки приймати перорально 3 рази на добу, ковтаючи цілими та запиваючи склянкою води.

Для дорослих разова доза становить 200 мг (1 таблетка); добова доза – 600 мг (3 таблетки).

На початку лікування синдрому подразненого кишечнику максимальна добова доза для дорослих у разі необхідності може становити 600 мг (3 таблетки) за 3 прийоми (тобто по 1 таблетці 3 рази на добу).

Тривалість курсу терапії визначає лікар індивідуально. Зазвичай курс лікування становить 2–6 тижнів залежно від ступеня тяжкості та перебігу захворювання.

*Діти.*

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не слід призначати його цій категорії пацієнтів.

## **Передозування**

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

## **Побічні ефекти**

Побічні ефекти, пов'язані з використанням тримебутину, згруповані відповідно до класифікації MedDRA. Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); дуже рідко ( $<1/10000$ ); невідомо (частоту неможливо оцінити за доступними даними).

*З боку імунної системи:* невідомо – реакції гіперчутливості (свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та у виняткових випадках анафілактичний шок).  
*Психічні розлади:* дуже рідко – тривога.

*З боку нервової системи:* часто – сонливість, млявість, відчуття втоми, запаморочення, відчуття жару або холоду, головний біль, апатія.

*Розлади слуху та лабіринту:* дуже рідко – порушення слуху.  
*З боку серця:* рідко – серцеві аритмії.

*Шлунково-кишкові розлади:* часто: сухість у роті, порушення смаку, діарея, розлад травлення, біль у верхній частині живота, оніміння ротової порожнини, нудота, блювання, запор, відчуття спраги.

*З боку печінки та жирових шляхів:* рідко – порушення функції печінки; дуже рідко – гепатит.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто – висип; дуже рідко – свербіж, кропив'янка, почервоніння, пухирі, папули, ексудат, еритема багатоформний; невідомо – генералізований макулопапульозний висип, еритема, екзематозні реакції та винятково тяжкі шкірні реакції, включаючи випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP), мультиформної еритеми, фебрильної токсiderмії.  
*З боку нирок і сечовивідних шляхів:* дуже рідко – затримка сечовипускання.  
*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* дуже рідко – порушення менструального циклу, хворобливе збільшення грудей у жінок, гінекомастія у чоловіків.  
*Діагностичні дослідження:* рідко – підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ).

## Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

## **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

## **Місце знаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)