

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТРИБУДАТ**  
**(TRIBUDAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* trimebutine;  
1 ампула містить тримебутину maleату 50 мг;  
*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, складні ефіри третинної аміногрупи. Тримебутин.  
Код АТХ А03А А05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Тримебутин – синтетичний агоніст периферичних опіоїдних рецепторів  $\mu$ ,  $\delta$  і  $\kappa$ . 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.*

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

Тримебутин метаболізується у печінці.

У вигляді метаболітів елімінує із сечею.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Синдром подразненого кишечника; 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 препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування зопетіну може подовжувати антихолінергічну дію. Тримебутин подовжує дію d-тубокурарину.

**Особливості застосування.**

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

Трибудат може підвищити седативний вплив лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему та/або етанолу.

*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.*

Препарат може спричинити побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому під час лікування тримебатутином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Зазвичай дорослим застосовують 50-100 мг (1-2 ампули) на добу внутрішньовенно протягом 3-5 хвилин або внутрішньом'язово, доки не настане поліпшення стану пацієнта.

Максимальна добова доза Трибудату при гострому стані становить 400 мг.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу захворювання.

*Діти*

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому не слід призначати його цій віковій групі.

**Передозування.**

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

*Лікування:* терапія симптоматична.

**Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* сухість у роті, порушення смаку, діарея, диспепсія, біль у шлунку, нудота, запор.

*З боку нервової системи:* сонливість, втомлюваність, запаморочення, неспокій, головний біль, відчуття холоду/тепла, погіршення слуху.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи шкірні висипання.

*З боку репродуктивної системи:* порушення менструального циклу, болісне збільшення грудей.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* затримка сечі.

Можливі зміни в місці введення.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

**Несумісність.**

Не змішувати з іншими розчинами для парентерального введення.

**Упаковка.**

Розчин для ін'єкцій по 50 мг в ампулах, по 5 мл у картонній упаковці № 3.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ФАРМА МЕДІТЕРРАНІА, С.Л Іспанія.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Сан Себастьян с/н, Сант Юст Десверн, 08960 Барселона, Іспанія.