

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИМЕТАБОЛ (TRIMETABOL)

Склад:

100 мл розчину містять:

розчин:

діючі речовини: DL-карнітину гідрохлориду 7,5 г; L-лізину гідрохлориду 5,0 г;

допоміжні речовини: повідон К-30, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, есенція сунична, мальтит рідкий, вода очищена;

порошок:

діючі речовини: ципрогептадину ацефілілату (метопін) 35,0 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 600 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) 600 мг; ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂) 20 мг;

допоміжні речовини: повідон К-30, маніт (Е 421).

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: дрібнозернистий порошок рожевого кольору з характерним запахом вітамінів; прозорий розчин, ледве жовтуватого кольору, з ароматом суниці.

Приготовлений розчин має рожевий колір та запах суниці, солодкий на смак.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що стимулюють апетит.

Код АТХ А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основний компонент лікарського засобу – ципрогептадину ацефілілат (метопін), який має властивості антагоніста серотоніну та стимулює апетит, впливаючи на гіпоталамус. Препарат блокує кальцієві канали.

Часто у дітей зі зниженим апетитом виникає гіпотонія або порушення травної системи, тому стимулювання лише центра голоду може спричинити невідповідність між прийомом їжі та здатністю організму перетравлювати та засвоювати її. Карнітин, який міститься в лікарському засобі, стимулює виділення шлункового соку та секрету підшлункової залози і забезпечує оптимальні умови для засвоєння вітамінів, мікроелементів та поживних речовин.

Для повного засвоєння їжі необхідно забезпечити оптимальну роботу ферментних систем. Тому до складу лікарського засобу входить комплекс вітамінів (В₁, В₆, В₁₂), які, виконуючи роль коферментів у метаболізмі ліпідів, білків і вуглеводів, допомагають їх засвоєнню на клітинному рівні.

L-лізін доповнює формулу препарату, є основою біосинтезу білків, справляє негормональну анаболічну дію.

Завдяки збалансованому складу препарат покращує апетит та сприяє збільшенню маси тіла.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб добре абсорбується після перорального прийому, максимальна концентрація досягається через 4 години після застосування. Дані щодо розподілу в організмі та проникнення у грудне молоко відсутні.

Виведення препарату відбувається із сечею протягом 12 годин після прийому.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Стимулювання апетиту;

– як негормональний анаболічний засіб.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; загострення бронхіальної астми, глаукома, пептична виразка, пілоростеноз, стани, що супроводжуються затримкою сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура); одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО).

Не застосовувати пацієнтам літнього віку та виснаженим пацієнтам.

Вітамін В₁₂ протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Піридоксин зменшує протипаркінсонічну активність леводопи та нейротоксичну дію ізоніазиду. Тіосемікарбазон та 5-флуороурацил анулюють дію вітаміну В₁, будучи його антагоністами. Антациди уповільнюють всмоктування вітаміну В₁.

Одночасне застосування ципрогептадину з антидепресантами – селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну може призвести до рецидиву депресії.

При одночасному застосуванні ципрогептадину з трициклічними антидепресантами останні потенціюють холінолітичні ефекти і посилюють пригнічувальну дію на центральну нервову систему.

Інгібітори МАО можуть потенціювати і пролонгувати антихолінергічну дію ципрогептадину. Необхідно з обережністю застосовувати препарат у комбінації зі снодійними, седативними, анксиолітичними засобами, а також з алкоголем через пригнічувальну дію на центральну нервову систему.

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину, пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати препарат при бронхіальній астмі в анамнезі, підвищенні внутрішньочного тиску, гіпертиреозидизмі, серцево-судинних захворюваннях, артеріальній гіпертензії.

У рідкісних випадках, тривала терапія з антигістамінними препаратами може призвести до патологічних змін крові.

До складу препарату входить допоміжна речовина метилпарабен (Е 218), яка може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Через присутність мальтиту рідкого пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати препарат.

Оскільки препарат містить вітамін В₆, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженими порушеннями функції нирок і печінки.

Пацієнтам з новоутвореннями, крім випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Під час терапії не слід вживати алкогольні напої.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (або 23 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовують у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних щодо безпеки застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, сонливість, порушення координації, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приготування розчину. Висипати вміст пакетика у флакон із розчином, закрити флакон і струшувати його до повного розчинення порошку. Приготовлений розчин повністю зберігає свої властивості протягом місяця.

Дозування:

Дітям віком від 2 до 3 років: по 2,5 мл 3 рази на добу.

Дітям віком від 3 до 6 років: по 5 мл 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 років і дорослим: по 5–10 мл 3 рази на добу.

Термін лікування визначає лікар залежно від індивідуальних особливостей та потреб пацієнта.

Зазвичай препарат слід застосовувати протягом 2 місяців.

Рекомендується приймати препарат за 30–60 хвилин до основного прийому їжі.

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування. При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій. Передозування препарату у дітей може спричинити збудження центральної нервової системи (ЦНС) через 0,5–2 години після застосування. Можливі антихолінергічні ефекти. Однак у випадку передозування необхідно вжити заходів для прискорення виведення препарату з організму: промивання шлунка, форсований діурез. Терапія – симптоматична.

Побічні реакції. На початку лікування часто виникає седативний ефект і сонливість, які зазвичай зникають на 3–4 день лікування.

Допоміжна речовина метилпарабен (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Можливе виникнення побічних реакцій на застосування антигістамінних препаратів:

з боку центральної нервової системи та органів чуття: седативний ефект, сонливість, запаморочення, порушення координації, сплутаність свідомості, втрата свідомості, відчуття неспокою, збуджений стан, порушення акомодативної функції (мідріаз), диплопія, галюцинації, тремор, дратівливість, безсоння, парестезії, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія, шум у вухах, гострий лабіринт;

алергічні реакції: анафілактичний шок;

з боку шкіри та підшкірних тканин: висипання та набряки алергічного характеру, раптова пітливість, кропив'янка, фоточутливість;

з боку системи крові: гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, прискорене серцевиття, тахікардія, екстрасистолія;

з боку системи дихання: утворення густого бронхіального секрету, задишка, сухість у носі та горлі, носові кровотечі;

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестази, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність;

з боку сечостатевої системи: часті позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, затримка сечі;

інше: озноб.

Нижче наведено побічні реакції, що можуть виникати в результаті монотерапії однією з активних речовин:

піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆)

з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку;

ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂)

інше: нездужання;

ципрогептадин

з боку центральної нервової системи: атаксія;

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок;

з боку шкіри та підшкірних тканин: еритема, пурпура;

з боку серцево-судинної системи: відчуття стискання у грудях;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: ранні менструації.

Термін придатності. Термін придатності розчину та порошку – 5 років.
Термін зберігання приготовленого розчину – 1 місяць.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.
Немає необхідності зберігати приготовлений розчин у холодильнику.

Упаковка. Упаковка містить флакон з розчином місткістю 150 мл, накритий склянкою-дозатором, і пакет, що містить 3 г порошку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія.

Італфармако, С.А., Іспанія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія.

Ав. Камі Райаль 51-57, Полігон Індустріаль Ріера де Кальдес, 08184 Палау-Соліта і
Плегаманс (Барселона), Іспанія.

Італфармако, С.А., Іспанія.

с/Сан Рафаель, 3, Полігоно Індустріаль Алькобендас, 28108, Алькобендас, Мадрид, Іспанія.