

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ТРИМСПА 200**  
**(TRIMSPA 200)**

**Склад:**

*діюча речовина:* trimebutine maleate;

1 таблетка містить тримебутину maleату 200 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота винна, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, діетилфталат, титану діоксид (E 171), тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.

**Фармакотерапевтична група.**

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

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.*

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.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів лікарського засобу.

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

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

***Особливості застосування.***

Лікарський засіб Тримспа 200 може спричинити сонливість, тому слід застосовувати препарат з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Тримспа 200 може підвищити седативний вплив лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему і/або етанолу.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не застосовувати препарат.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

***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 роботі з іншими механізмами.***

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

***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки приймати внутрішньо, запивати склянкою кип'яченої води.

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

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

Тривалість курсу терапії визначає лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання. Зазвичай курс лікування становить 2-6 тижнів залежно від ступеня тяжкості 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 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 висипи.

*Репродуктивні розлади:* порушення менструального циклу, болісне збільшення грудей.

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

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 6 таблеток у стрипі, по 1 або 5 стрипів у картонній упаковці.

По 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

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

Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман – 396210

(Фаза II), Індія.