

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

**ТРИМСПА 200**  
**(TRIMSPA 200)**

**Склад:**

*діюча речовина:* trimebutine maleate ;

1 таблетка містить тримебутину малеату 200 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота винна, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармеллоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, діетилфталат, титану діоксид (Е 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  $\mu$ ,  $\kappa$  і  $\delta$ . 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.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів препарату.

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

Однотимчасне застосування зопетіну 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.

**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 висипання.

*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.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

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

Плот № 25-27, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Канчигам, Даман – 396210 (Фаза II), Індія.