

НД РБ

6877 - 2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ТРИБУКС® , 100 мг, таблетки

Действующее вещество: тримебутина малеат

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание

1. Что из себя представляет препарат ТРИБУКС® и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приёмом препарата ТРИБУКС®
3. Применение препарата ТРИБУКС®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРИБУКС®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТРИБУКС® и для чего его применяют

Препарат ТРИБУКС® содержит действующее вещество тримебутин. Тримебутин оказывает влияние на моторную деятельность (перистальтику) желудочно-кишечного тракта. Препарат ТРИБУКС® применяется у взрослых и детей старше 12 лет при следующих расстройствах:

- синдром раздражённого кишечника;
- функциональные расстройства пищеварительного тракта, сопровождающиеся болями в животе, спазмами, чувством переполнения, метеоризмом, запором или диареей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата ТРИБУКС®

Не принимайте препарат ТРИБУКС®

- если у Вас аллергия на тримебутин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если возраст ребёнка менее 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ТРИБУКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Препарат ТРИБУКС® противопоказан у детей в возрасте до 12 лет (для данной лекарственной формы, т.к. таблетки не позволяют подобрать соответствующую дозу).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Влияние на эффект препарата ТРИБУКС® других лекарств не было описано. Если во время приёма лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить приём препарата ТРИБУКС® и обратиться к врачу.

Взаимодействие с пищей и напитками

Отсутствует информация о влиянии приёма пищи или напитков на действие препарата ТРИБУКС®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат ТРИБУКС® в первом триместре беременности. Препарат может применяться во II и III триместрах беременности только в случае крайней необходимости после консультации с врачом.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат ТРИБУКС® во время кормления грудью. Препарат может применяться кормящими женщинами только в случае крайней необходимости после консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТРИБУКС®, принимаемый в соответствии с рекомендуемой дозировкой, не влияет на способность вождения транспортных средств, обслуживание машин и не снижает психофизической активности. Однако, учитывая возможность в начале лечения у некоторых пациентов развития таких нежелательных реакций, как сонливость и головокружение, которые могут влиять на способность осуществлять деятельность, требующую концентрации внимания, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Настоящий лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного препарата.

3. Применение препарата ТРИБУКС®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или с медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать по 1 таблетке (100 мг) 3 раза в сутки. В исключительных случаях доза может быть увеличена до 2-х таблеток 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Доза для детей старше 12 лет не должна превышать 6 мг/кг массы тела в сутки. Препарат ТРИБУКС® противопоказан у детей в возрасте до 12 лет.

Путь и способ введения

Таблетки следует глотать целиком, не разжёвывая, запивая стаканом кипяченой воды.

Продолжительность терапии

Препарат ТРИБУКС® предназначен для кратковременного лечения. Период применения препарата не должен превышать 28 дней.

Если Вы приняли препарата ТРИБУКС® больше, чем следовало

В случае приёма более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь.

Если Вы забыли принять ТРИБУКС®

В случае пропуска приёма дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТРИБУКС® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Препарат может вызывать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

При приёме лекарства ТРИБУКС® могут появиться следующие побочные действия:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10)

- сонливость, вялость,
- чувство усталости,
- головокружение,
- чувство тепла или холода,
- головная боль,
- апатия,
- сухость во рту,
- нарушение вкуса,
- диарея,
- расстройство пищеварения,
- боль в эпигастральной области,
- онемение губ,
- тошнота,



- рвота,
- запоры,
- чувство жажды.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)

- сыпь.

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000)

- нарушение ритма сердца,
- нарушение функции печени, в том числе увеличение активности печёночных энзимов АЛАТ и АспАТ в крови.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000)

- беспокойство,
- ослабление слуха,
- гепатит,
- кожные изменения (зуд, крапивница, покраснение, пузыри, папулы, экссудация, эритема),
- задержка мочеиспускания,
- расстройство менструации,
- болезненное увеличение груди у женщин,
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия),
- боль в области груди.

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

22037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: repl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

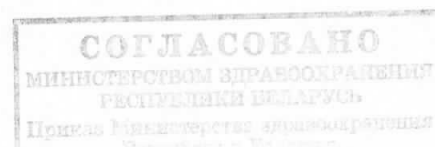
5. Хранение препарата Трибукс®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Хранить при температуре 15°C - 25°C.

Срок хранения – три года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.



Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

Препарат отпускают без рецепта.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трибукс® содержит:

Действующее вещество: одна таблетка содержит 100 мг тримебутина малеата.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, магния стеарат.

Внешний вид препарата Трибукс® и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с допустимыми вкраплениями.

Упаковка

Картонная пачка, содержащая 2, 3 или 6 блистеров по 10 таблеток, вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БИОФАРМ®ООО,

60-198 Познань,

ул. Валбжиска 13,

Польша,

тел. +48 61 66 51 500

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Польша

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13,

Тел. +48 61 66-51-500

Факс: +48 61 66-51-505

Адрес электронной почты: biofarm@biofarm.pl

Листок-вкладыш пересмотрен