

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕОЛІКА® форте
(PREOLIKA® forte)

Склад:

діюча речовина: тримебутину малеат;

1 таблетка містить тримебутину малеату 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; повідон; кросповідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті двоопуклі таблетки, від білого до кремового кольору, з рискою на одному боці.

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 μ , δ і κ . 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 прийому всередину тримебутин практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Тримебутину малеат досягає максимальної концентрації в плазмі протягом 30 хвилин після прийому.

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 %.

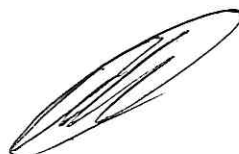
Метаболізм

Після перорального прийому тримебутин метаболізується в печінці.

Виведення

У вигляді метаболітів виводиться із сечею.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Клінічні характеристики

Показання.

Синдром подразненого кишечника.

Симптоматичне лікування функціональних розладів травного тракту: запори, діарея, болі в животі, спазми кишечника.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тримебутину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Зотепін може посилити антихолінергічний ефект тримебутину.

Тримебутин подовжує та підсилює дію d-тубокурарину.

Тримебутин послаблює дію цизаприду.

Одночасне застосування тримебутину і препаратів, що впливають на кальцієві канали (наприклад, блокатори кальцієвих каналів, каптоприл, резерпін, мідазолам), зменшує надходження іонів кальцію в клітину, що може пригнічувати скорочення гладкої мускулатури кишечника.

Особливості застосування

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносність галактози, недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції. Якщо у пацієнта встановлено непереносність деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Тримебутин може спричинити сонливість, тому його слід застосовувати з обережністю пацієнтам із пригніченням центральної нервової системи.

Лікарський засіб може підвищити седативний вплив препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, та етанолу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Оскільки дані щодо застосування тримебутину у період вагітності або грудного годування відсутні, протипоказано призначати лікарський засіб жінкам у ці періоди. У разі застосування лікарського засобу слід припинити годування грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення або сонливості слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати всередину 3 рази на добу, запиваючи склянкою води.

Дорослі

Синдром подразненого кишечника

100 мг тримебутину малеату ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 рази на добу до їди.

У виняткових випадках добову дозу можна збільшити до 600 мг, тобто по 1 таблетці 3 рази на добу.

Функціональні розлади травлення:

- діарея, закреп: 200 мг тримебутину малеату (1 таблетка) 1–2 рази на добу до їди;

- біль у животі, спазми кишечника: 100 мг тримебутину малеату ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 рази на добу до їди.

У виняткових випадках добову дозу можна збільшити до 600 мг на добу, тобто по 1 таблетці 3 рази на добу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Тривалість курсу терапії визначається індивідуально. Звичайний курс лікування становить 2–6 тижнів залежно від ступеня тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Досвід застосування тримебутину дітям обмежений, тому не слід призначати лікарський засіб цій віковій групі.

Передозування

Немає даних щодо випадків передозування тримебутину. Можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Побічні ефекти, пов'язані з тримебутином, були класифіковані відповідно до MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності].

Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); дуже рідко ($\leq 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи:

Частота невідома: реакції гіперчутливості (свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк і у виняткових випадках — анафілактичний шок).

З боку психіки:

Дуже рідко: тривога.

З боку нервової системи:

Часто: соннолінь, сонливість, втома, запаморочення, відчуття тепла або холоду, головні болі, апатія.

З боку органів слуху та лабіринту:

Дуже рідко: втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи:

Рідко: порушення серцевого ритму.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Часто: сухість у роті, дисгевзія, діарея, розлад травлення, біль у верхній частині живота, оніміння ротової порожнини, нудота, блювання, закріп, спрага.

З боку гепатобіліарної системи:

Рідко: порушення функції печінки.

Дуже рідко: гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Нечасто: висип.

Частота невідома: генералізований макулопапульозний висип, еритема, екзематозні реакції та винятково тяжкі шкірні реакції, зокрема випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП), мультиформної еритеми, фебрильної токсидермії.

З боку нирок і сечовивідних шляхів:

Дуже рідко: затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

Дуже рідко: порушення менструального циклу, збільшення грудей, що супроводжується болісними відчуттями у жінок, гінекомастія у чоловіків, біль у грудях.

Відхилення лабораторних показників:

Рідко: підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансферази [АЛТ], аспартатамінотрансферази [АСТ]).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье



відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

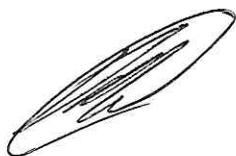
Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Біофарм Сп. з о.о. / Biofarm Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності
вул. Валбжиска 13, Познань, 60-198, Польща / ul. Walbrzyska 13, Poznan, 60-198, Poland.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
13.08.2024
Харатюк Е.В.
70

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є