

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
COLOBUTINE

INN : TRIMEBUTINE

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Trimebutine maleate 100 mg

за всяка таблетка от 200 mg

Виж 6.1. за помощните вещества в състава.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Симптоматично лечение :

- на болката, свързана с функционални увреждания на храносмилателната система и жлъчните пътища (синдром на раздразненото черво)
- на болката, нарушения чревен мотилитет и чревния дискомфорт, свързани с функционални чревни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на употреба

За перорално приложение.

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ.

Обичайната дозировка е 1 таблетка три пъти дневно.

По изключение дозировката може да бъде увеличавана до 6 таблетки дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза, той е противопоказан в случаите на наследствена галактоземия, при малабсорбционен синдром по отношение на глюкоза и галактоза, както и при случаите на лактазна недостатъчност.



Тъй като този лекарствен продукт съдържа захароза, той е противопоказан в случаите на фруктозна непоносимост, при малабсорбционен синдром по отношение на глюкоза и галактоза, както и при случаите на захарозо-малтозен дефицит.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, той е противопоказан в случаите на свръхчувствителност или непоносимост към тази съставка.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Има вероятност при едновременната употреба да се противодейства на понижаващото действие на цизаприд върху стомашно-чревния мотилитет. Прокаинамид, приложен едновременно с trimebutine може да предизвика антивагусови реакции в атрио-вентрикуларната нодална проводимост.

4.6 Бременност и кърмене

Не са били установени каквито и да било тератогенни ефекти при изследванията върху животни. Тъй като липсват тератогенни ефекти у животните, не се очакват малформативни ефекти и при човека. Досега субстанциите, които са водели до малформации при човека, са имали тератогенен ефект при два животински вида по време на провежданите изпитвания.

До момента не са налице достатъчно красноречиви данни, за да може да се направи оценка на възможните малформативни или фетотоксични ефекти на trimebutine при прилагането му по време на бременност.

В резултат на това, както и като предпазна мярка, за предпочитане е trimebutine да не се употребява по време на първия триместър от бременността. Въпреки липсата на очаквани вредни въздействия върху майката или детето, trimebutine следва да се употребява по време на втория или третия триместър от бременността само, ако е наложително.

Кърменето по време на лечение с trimebutine е възможно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за такива ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на клиничните изпитвания са били съобщавани редки случаи на кожни реакции, умора, гадене, повръщане, топли и студени вълни.

4.9 Предозиране

Предозирането налага симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

МУСКУЛОТРОПЕН СПАЗМОЛИТИК

(А: храносмилателна система и метаболизъм) АТС : А03АА05

Модификатор на мотилитета на стомашночревния тракт.

Периферен енкефалинергичен агонист.

Trimebutine стимулира чревния мотилитет (индукция на вълните от III фаза, опосредствани от дифузния моторен плексус) и го потиска, когато е бил предварително стимулиран.

5.2 Фармакокинетични свойства

Пиковата концентрация в кръвта се достига за 1 до 2 часа.

Бързо елиминиране, предимно посредством урината: средно 70% за 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate
Sucrose
Manitol
Gelatin
Macrogol 6000
Magnesium stearate
Wheat starch

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност : 3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

6.5 Данни за опаковката

20 таблетки в PVC/Алуминиеви блистери .



6.6 Препоръки при употреба
Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires FOURNIER S.A.
9, Rue Petitot
21000 DIJON
France

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Laboratoires SOPHARTEX
21, Rue de Pressoir
28500 VERNAILLET
France

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /

11. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
октомври 1999 г.

