

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tribux Bio, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 54 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Zaburzenia trawienia objawiające się: uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha.
- Zaburzenia czynności układu pokarmowego wywołane stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha).

Produkt Tribux Bio przeznaczony jest do leczenia krótkotrwałego.

Okres stosowania produktu nie powinien przekraczać 3 dni. Jeśli objawy nie ustąpiły po 3 dniach należy porozumieć się z lekarzem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

100 mg maleinianu trimebutyny (1 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, przed posiłkiem.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Maleinian trimebutyny można stosować u dzieci w dawce nie wyższej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę.

Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu Tribux Bio u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne.
- Trimebutyna przedłuża działanie d-tubokuraryny.
- Trimebutyna osłabia działanie cyzaprydu.
- Jednoczesne stosowanie trimebutyny i prokainamidu może nasilać hamujący wpływ nerwu błędnego na przewodnictwo w mięśniu sercowym, co może objawiać się nadmiernym przyspieszeniem rytmu serca.
- Jednoczesne stosowanie trimebutyny i leków działających na kanały wapniowe (np. antagoniści kanałów wapniowych, kaptopryl, rezerpina, midazolam) zmniejsza dokomórkowy napływ jonów wapniowych, co może prowadzić do hamowania skurczu mięśni gładkich jelit.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych na temat stosowania trimebutyny w ciąży, dlatego nie zaleca się podawania produktu leczniczego Tribux Bio w okresie ciąży.

Badania przeprowadzane na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, mutagennego czy embriotoksycznego trimebutyny na zarodek.

Karmienie piersią

Nie stwierdzono wpływu trimebutyny na przebieg laktacji.

Tribux Bio może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tribux Bio stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nie obniża sprawności psychofizycznej.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem trimebutyny pogrupowano według klasyfikacji MedDRA.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$);
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: niepokój.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, ospałość, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie ciepła lub zimna, bóle głowy, apatia.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: osłabienie słuchu.

Zaburzenia serca

Rzadko: zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: suchość w ustach, zaburzenia smaku, biegunka, niestrawność, bóle nadbrzusza, odrętwienie ust, nudności, wymioty, zaparcia, uczucie pragnienia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka.

Bardzo rzadko: świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Bardzo rzadko: zaburzenia menstruacji, bolesne powiększenie piersi u kobiet, ginekomastia u mężczyzn, ból piersi.

Badania diagnostyczne:

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, syntetyczne leki przeciwocholinergiczne, estry z trzeciorzędową grupą aminową.

Kod ATC: A03AA05

Tribux Bio zawiera trimebutynę, która jest syntetycznym agonistą obwodowych receptorów opioidowych μ , δ oraz κ . Mechanizm działania polega na bezpośrednim oddziaływaniu na mięśnie

gładkie przewodu pokarmowego i regulacji zaburzeń czynności motorycznej bez wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Trimebutyna w odróżnieniu od innych opioidów, takich jak morfina czy kodeina, nie wykazuje selektywności w stosunku do żadnego z trzech typów receptorów opioidowych, dzięki czemu charakteryzuje się zarówno działaniem pobudzającym, jak i hamującym na perystaltykę przewodu pokarmowego. Proces normalizacji czynności motorycznej rozpoczyna się już po 30 minutach od podania leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym trimebutyna wchłania się z przewodu pokarmowego niemal całkowicie. Maksymalne stężenie trimebutyny w osoczu osiąga się w ciągu 30 minut od momentu podania. Po doustnym podaniu ulega zmetabolizowaniu w wątrobie i jest wydalany z moczem w postaci metabolitów. Trimebutyna wiąże się z białkami osocza w około 5%. Po podaniu doustnym przekracza barierę łożyskową w ilości około 0,05%, a także przenika do mleka w około 0,04%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością przewlekłą, prowadzonych przez 6 miesięcy z zastosowaniem dawki wielokrotnie przewyższającej maksymalną dawkę dopuszczalną dla ludzi, stwierdzono u szczurów zmiany w błonie śluzowej żołądka, a u psów zaburzenia funkcji nerek. Nie stwierdzono oddziaływania mutagennego i teratogennego jak również niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Krospowidon
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium lub PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

10 tabletek (1 blister po 10 tabletek)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8782

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 czerwca 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 stycznia 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....