

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tribux, 7,87 mg/g, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g granulatu do przygotowania zawiesiny doustnej zawiera 7,87 mg trimebutyny (*Trimebutinum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g granulatu do przygotowania zawiesiny doustnej zawiera 977 mg sacharozy i 0,01 mg żółcieni pomarańczowej (E 110).

Po odtworzeniu, 1 mL zawiesiny doustnej zawiera 4,8 mg trimebutyny (*Trimebutinum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: po odtworzeniu, 1 mL zawiesiny doustnej zawiera 600 mg sacharozy i 0,006 mg żółcieni pomarańczowej (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
Granulat barwy pomarańczowej, o słodkim smaku i pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, określane jako zespół jelita drażliwego.
- Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawka wynosi zwykle 1 dozownik o pojemności 15 mL zawiesiny – 3 razy na dobę.
W wyjątkowych przypadkach dawkę dobową można zwiększyć do 6 dozowników o pojemności 15 mL zawiesiny.

Dzieci

Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 mL/kg mc./dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Przy każdym podaniu dawkę odmierza się w zależności od masy ciała dziecka. Dozownik wyskalowany jest w mililitrach. Każda jednostka podziałki na dozowniku odpowiada 0,5 mL, tj. ilości, którą podaje się jednorazowo na 0,5 kg masy ciała; na przykład kreska z zaznaczoną liczbą 10 odpowiada dawce podawanej jednorazowo dziecku ważącemu 10 kg.

Zaleca się przelać zawartość dozownika do butelki z pokarmem, na łyżkę lub do szklanki i natychmiast podać dziecku lek do wypicia. U niemowląt zawartość dozownika można dodać do

butelki z wodą lub mlekiem.

Przykładowe dawkowanie:

poniżej 6 miesięcy:	2,5 mL zawiesiny 2 do 3 razy na dobę
od 6 do 12 miesięcy:	5 mL zawiesiny 2 razy na dobę
od 1 do 5 lat:	5 mL zawiesiny 3 razy na dobę
powyżej 5 lat:	10 mL zawiesiny 3 razy na dobę

Sposób podawania

Produkt leczniczy, po sporządzeniu zawiesiny, podaje się wyłącznie doustnie.
Instrukcja dotycząca przygotowania zawiesiny, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

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

Fenyloketonuria

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób chorych na cukrzycę należy uwzględnić zawartość sacharozy w zawieszynie: 600 mg/mL.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Zotepina może zwiększać działanie antycholinergiczne trimebutyny.
- Trimebutyna przedłuża i nasila 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 przejawiać się nadmiernym przyspieszeniem rytmu serca.
- Jednoczesne stosowanie trimebutyny i leków działających na kanał wapniowy (np. antagoniści wapnia, kaptopryl, rezerpina, midazolam) zmniejsza dokomórkowy napływ jonów wapniowych, co może prowadzić do hamowania skurczu mięśni gładkich jelit.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne. Brak wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstawanie wad wrodzonych lub toksyczne działanie na płód.

Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się stosowania trimebutyny podczas pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży należy rozważyć jedynie w razie konieczności.

Karmienie piersią

W czasie leczenia trimebutyną można karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tribux 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość 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).

Istnieje ryzyko reakcji alergicznych ze względu na zawartość żółci pomarańczowej (E 110).

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 przeciwcholinergiczne, estry z trzeciorzędową grupą aminową.

Kod ATC: A03AA05

Tribux 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 w osoczu osiąga w ciągu 30 minut od momentu podania. Po doustnym podaniu jest metabolizowana w wątrobie i wydalana 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 czynności nerek.

Nie stwierdzono oddziaływania mutagennego i teratogennego, ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Polisorbat 80
Aromat pomarańczowy
Żółcień pomarańczowa (E 110)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po przygotowaniu zawiesina nie powinna być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu,
Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), nie dłużej niż 4 tygodnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III o pojemności 100 ml 250 ml z zakrętką z PP oraz z dozownikiem, w tekturowym pudełku.

Butelka po 61,0 g
Butelka po 152,5 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie nakrętki nie zostało naruszone.

W celu przygotowania zawiesiny należy lekko wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia granulatu. Następnie należy sporządzić zawiesinę do stosowania doustnego przez dodanie niegazowanej wody mineralnej do wysokości kreski zaznaczonej na butelce i energicznie wstrząsnąć butelką w celu wymieszania produktu. Butelkę odstawić na 10 minut, sprawdzić objętość zawiesiny w butelce i w razie konieczności dopełnić wodą do wysokości kreski i energicznie wytrząsnąć.

Umieścić dozownik w butelce i odmierzyć odpowiednią objętość zawiesiny.
Zawiesinę można przyjmować samą lub po zmieszaniu z innym płynem.
Po zastosowaniu, dozownik do odmierzania zawiesiny należy starannie opłukać.

Zaleca się wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18434

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO