

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IRCOLON GASTRO, 100 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 116,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki są barwy białej do jasnokremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy nominalnej 9 mm, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami, bez uszkodzeń.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń trawienia objawiających się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha;
- zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego wywołanych stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha).

Produkt Ircolon Gastro przeznaczony jest do leczenia krótkotrwałego.

Okres stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem nie powinien przekraczać 3 dni. Jeśli objawy nie ustąpiły po 3 dniach lub pacjent czuje się gorzej 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

O zastosowaniu leku Ircolon Gastro w tej grupie wiekowej powinien zdecydować lekarz.

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.

Ciąża.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie zaleca się stosowania produktu Ircolon Gastro u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten lek zawiera 0,0116 g laktozy (0,0058 g glukozy i 0,0058 g galaktozy) w jednej tabletkie. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy Ircolon Gastro zawiera sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **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 i laktację**

Ciąża

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

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

Karmienie piersią

Nie stwierdzono wpływu trimebutyny na przebieg laktacji.

Ircolon Gastro może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ircolon Gastro stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu 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 (1/10);
- często (1/100 do <1/10);
- niezbyt często (1/1 000 do <1/100);
- rzadko (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 jamie ustnej, 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:

*Niezbędnie 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9. Przedawkowanie**

W przypadku 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.  
Kod ATC: A03AA05

Ircolon Gastro zawiera trimebutynę, która jest syntetycznym agonistą obwodowych receptorów opioidowych  $\mu$ ,  $\delta$  oraz  $\kappa$ . 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 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 czynności nerek. Nie stwierdzono oddziaływania mutagennego i teratogennego jak również niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Hypromeloza 6 cP  
Kroskarmeloza sodowa  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna, bezwodna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:  
10 tabletek (1 blister po 10 tabletek)

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23921

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**