

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tribux Forte, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 200 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 108 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe tabletki, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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.

Produkt leczniczy Tribux Forte jest stosowany do leczenia objawowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zespół jelita drażliwego

100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych, czyli jedna tabletki 200 mg podawana 3 razy na dobę.

Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych

- biegunka, zaparcia

200 mg maleinianu trimebutyny (jedna tabletki) 1 lub 2 razy na dobę przed posiłkiem.

- bóle brzucha, stany skurczowe jelit

100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych, czyli jedna tabletki 200 mg podawana 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

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

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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 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 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

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego. 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 w czasie 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 jest możliwe w czasie leczenia trimebutyną.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tribux Forte 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: wzrost 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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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

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: A 03 AA 05

Tribux Forte 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. Maleinian trimebutyny osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 30 minut od momentu podania. Po doustnym podaniu jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem w postaci metabolitów. Trimebutyna wiąże się z białkami osocza w około 5%. Brak danych dotyczących przenikania trimebutyny przez barierę łożyskową i do mleka u ludzi. W badaniach na zwierzętach wykazano, że trimebutyna po podaniu doustnym przenika przez barierę łożyskową i do mleka w niewielkim stopniu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością po podaniu wielokrotnym, 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 genotoksycznego i teratogennego, ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

10 tabletek (1 blister po 10 tabletek)
20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek)
30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)
60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek)
100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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 18005

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 października 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO