

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Trimebutinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tribux i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribux
3. Jak stosować Tribux
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tribux
6. Zawartość opakowanie i inne informacje

1. CO TO JEST TRIBUX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tribux zawiera trimebutynę. Trimebutyna działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, regulując pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Wskazania

Tribux stosuje się w leczeniu:

- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego, określanych jako zespół jelita drażliwego;
- zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego i dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRIBUX

Kiedy nie stosować leku Tribux:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trimebutynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tribux;
- jeśli u pacjenta występuje fenyloketonuria.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 600 mg sacharozy (cukru) w 1 mL przygotowanej zawiesiny doustnej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Tribux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- zotepina (lek przeciwpsychotyczny),
- d-tubokuraryna (lek zwiotczający stosowany w znieczuleniu ogólnym),
- cyzapryd (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych),
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca),
- antagoniści wapnia (leki stosowane w nadciśnieniu krwi i chorobach serca),
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- rezerpina (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

Tribux z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować przed posiłkiem.

Przygotowaną zawiesinę można przyjmować samą lub po zmieszaniu z innym płynem (np. wodą lub mlekiem).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Brak wystarczających danych na temat stosowania trimebutyny w ciąży. Z tego powodu nie zaleca się podawania leku Tribux do końca trzeciego miesiąca ciąży. Lek może być stosowany od czwartego miesiąca ciąży jedynie w przypadku, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Karmienie piersią

Tribux może być stosowany przez kobiety karmiące jedynie w przypadku, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Tribux zawiera laktozę i żółcień pomarańczową

Lek zawiera 600 mg sacharozy w 1 mL przygotowanej zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej (E 110).

3. JAK STOSOWAĆ TRIBUX

Tribux należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób przygotowania zawiesiny

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 doustną poprzez uzupełnienie zawartości butelki niegazowaną wodą mineralną do zaznaczonej kreski i energicznie wstrząsnąć butelką w celu wymieszania leku. Butelkę odstawić na 10 minut, sprawdzić objętość zawiesiny w butelce i w razie konieczności dopełnić wodą do zaznaczonej 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 leku.

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosuje się 15 mL zawiesiny 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach można zastosować 30 mL zawiesiny 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dawkę odmierza się w zależności od masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 mL/kg masy ciała na dobę, podzieloną na 2 lub 3 dawki jednorazowe.

Zaleca się przelać zawartość dozownika do butelki z pokarmem, na łyżkę lub do szklanki i natychmiast podać lek dziecku do wypicia. U niemowląt zawartość dozownika można dodać do butelki z wodą lub mlekiem. Energicznie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Stosowanie u dzieci (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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tribux

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tribux

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek, kolejną dawkę leku powinien przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tribux

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tribux może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Tribux mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- senność, ospałość,
- uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy,

- uczucie ciepła lub zimna,
- bóle głowy,
- apatia,
- suchość w ustach,
- zaburzenia smaku,
- biegunka,
- niestrawność,
- ból w nadbrzuszu,
- odrętwienie ust,
- nudności,
- wymioty,
- zaparcia,
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- wysypka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- nierówne bicie serca,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT i AspAT we krwi.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- niepokój,
- osłabienie słuchu,
- zapalenie wątroby,
- zmiany skórne (świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień),
- zatrzymanie moczu,
- zaburzenia miesiączkowania,
- bolesne powiększenie piersi u kobiet,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- ból piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TRIBUX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), nie dłużej niż 4 tygodnie.

Należy zanotować datę przygotowania zawiesiny.

Nie stosować leku Tribux po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Tribux

- Substancją czynną leku jest trimebutyna.
1 g granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 7,87 mg trimebutyny.
1 mL przygotowanej zawiesiny doustnej zawiera 4,8 mg trimebutyny.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza, polisorbat 80, aromat pomarańczowy i żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda Tribux i co zawiera opakowanie

Granulat barwy pomarańczowej, o słodkim smaku i pomarańczowym zapachu.

Butelka o pojemności 100 mL z oranżowego szkła zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP), zawierająca 61,0 g granulatu (480 mg trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej. Do każdego opakowania dołączony jest dozownik o pojemności 15 mL.

Butelka o pojemności 250 mL z oranżowego szkła zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP), zawierająca 152,5 g granulatu (1,2 g trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej. Do każdego opakowania dołączony jest dozownik o pojemności 15 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel. +48 61 66 51 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

