

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trikolon Forte, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 200 trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletka powlekana zawiera 135,6 mg laktozy jednowodnej oraz do 0,672 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Trikolon Forte to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 14x8 mm, z linią dzielącą po obu stronach.

Linia dzieląca pozwala na podział tabletki na dwie równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego i dolegliwości jelitowych w przebiegu zespołu jelita drażliwego;
- zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego – m.in. dyspepsja (niestrawność), bóle brzucha, stany skurczowe jelit, biegunki lub zaparcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosuje się 100 mg (pół tabletki), 3 razy na dobę, przed posiłkiem.

W uzasadnionych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież

Maleinian trimebutyny można stosować u młodzieży w wieku powyżej 12 lat w dawce nie większej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, 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 nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, 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 jej działanie antycholinergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań z zastosowaniem trimebutyny u kobiet w ciąży. W trakcie podawania trimebutyny ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogennego ani żadnego szkodliwego wpływu na rozwój.

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 należy rozważyć jedynie w razie konieczności.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Nieznana	Nadwrażliwość*†
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Niezbyt często Nieznana	Wysypka Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa*, rumień wielopostaciowy*, toksyczne wykwity skórne*, złuszczone zapalenie skóry

	Nieznana	Kontaktowe zapalenie skóry*, zapalenie skóry*, rumień*, świąd* oraz pokrzywka*
--	----------	--

* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu trimebutyny do obrotu.

† Reakcje nadwrażliwości na produkt zaobserwowane po wprowadzeniu trimebutyny do obrotu dotyczyły głównie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka).

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, fax: +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 należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, syntetyczne leki przeciwocholinergiczne, estry z aminami trzeciorzędowymi. Kod ATC: A03AA05

Lek muskulotropowy, przeciwskurczowy (A: przewód pokarmowy i przemiana materii).

Mechanizm działania

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit. 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.

W odróżnieniu od innych opioidów, takich jak morfina czy kodeina, trimebutyna 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

Wchłanianie

Po podaniu doustnym trimebutyna wchłania się z przewodu pokarmowego niemal całkowicie. Maksymalne w osoczu po doustnym podaniu trimebutyny w postaci tabletek występuje po około 1 godzinie.

Dystrybucja

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.

Metabolizm

Po podaniu doustnym trimebutyna wykazuje silny efekt pierwszego przejścia przez wątrobę, w związku z czym w osoczu występuje główny metabolit - desmetylotrimebutyna.

Eliminacja

Po doustnym podaniu trimebutyna jest wydalana głównie z moczem w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach z zastosowaniem trimebutyny nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń

Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Hypromeloza 2910 (6 mPa·s)
Kwas winowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry OY-LS-28900 white

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 2910 (15 mPa·s)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Opakowania

30 lub 60 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO