

Состав и форма выпуска

Гранулы для орального суспендирования во флаконах.

Активное вещество: тримебутин 72 мг/15 мл.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: 100 г гранул содержат 1,8 мг оранжево-желтого S (E 110) и 97,144 г сахарозы.

Каждая бутылка (152,5 г гранул) содержит 2,745 мг оранжево-желтого S (E 110) и 148,144 г сахарозы, полисорбат 80, апельсиновый ароматизатор *.

* Состав апельсинового аромата: эфирное масло апельсина; гуммиарабик.

Фармакологическое действие

Влияние тримебутина на пищеварительный тракт оказывает влияние на моторику кишечника.

Тримебутин обладает энкефалинергическими агонистическими свойствами. Он стимулирует моторику кишечника, вызывая распространяющиеся волны III фазы мигрирующего двигательного комплекса и подавляя его во время предшествующей стимуляции (у животных).

In vitro он действует путем блокирования натриевых каналов ($IC_{50} = 8,4 \text{ мкМ}$) и ингибирует высвобождение медиатора ноцицепции (глутамата).

У крыс он подавляет реакцию животного на растяжение прямой кишки и толстой кишки в различных экспериментальных моделях.

Фармакокинетика

Поглощение

Максимальный уровень тримебутина в крови после перорального приема таблеток был получен через 1-2 часа.

Устранение

Выведение тримебутина после перорального приема таблеток было в основном мочеиспускательным и быстрым: в среднем 70% в течение 24 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, транзитных расстройств и кишечного дискомфорта, связанного с функциональными кишечными расстройствами.

Дозировка и способ применения

Для взрослых: 1 выпуск 15 мл мерного стакана 3 раза в день.

В исключительных случаях эта доза может быть увеличена до 6 раз в 15 мл мерного стакана в день.

Для детей в возрасте до 5 лет желательно использовать Дебридат 4,8 мг/мл, гранулы для пероральной суспензии в ампуле, лучше подходящие для этой возрастной категории.

1 выпуск 5 мл мерного стакана на 5 кг веса в день:

- от 2 до 5 лет: 1 выпуск 5 мл мерного стакана 3 раза в день;
- от 5 лет: 1 выпуск 10 мл мерного стакана 3 раза в день.

Способ применения

Восстановите пероральную суспензию, добавив воду до отметки на бутылочке, и встряхните, чтобы хорошо перемешать препарат. Суспензия может быть введена непосредственно или смешана с жидкостью. Тщательно промойте дозирующую чашку после использования.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, дети до 2 лет.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Это лекарство содержит азокраситель (оранжево-желтый S (E110)) и может вызывать аллергические реакции.

Дебридат содержит сахарозу. Его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкоза-галактоза или дефицитом сахарозы / изомальтазы.

Также лекарство содержит 6 г сахарозы на дозу для детей и 9 г сахарозы на дозу для взрослых, что необходимо учитывать при ежедневном рационе в случае диеты с низким содержанием сахара или диабета.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Нет данных.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Исследования на животных не показали каких-либо тератогенных эффектов.

В настоящее время нет данных, достаточно значимых для оценки возможного порока развития или фитотоксического действия тримебутина при введении во время беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности предпочтительно не использовать тримебутин в течение первого триместра беременности. При отсутствии ожидаемого вредного воздействия на мать или ребенка, использование тримебутина во 2 и 3 триместрах беременности следует рассматривать только в случае необходимости.

Период лактации

Прохождение тримебутина в грудное молоко не известно.

В качестве меры предосторожности лучше избегать использования тримебутина во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

Не влияет.

Неблагоприятные реакции

Приведенный ниже список побочных эффектов основан на опыте клинических испытаний и данных, представленных после маркетинга.

Расстройства иммунной системы: реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, ангионевротический отек и исключительно анафилактический шок).

Заболевания кожи и подкожной клетчатки: сыпь, генерализованная макулопапулезная сыпь, эритема, экзематоформные реакции и, в исключительных случаях, тяжелые кожные реакции, в том числе случаи генерализованного острого экзантематозного пустулеза (PEAG), мультиформная эритема, фебрильный токсидермизм.

Передозировка

В случае передозировки наблюдались сердечные расстройства, такие как брадикардия, удлинение интервала QTc или тахикардия, и неврологические расстройства, такие как сонливость, судороги и кома. Надзор в специализированной среде имеет важное значение, и необходимо провести симптоматическое лечение.

Условия хранения

При температуре не выше 25 C, в недоступном месте для детей.

Условия продажи

По рецепту.