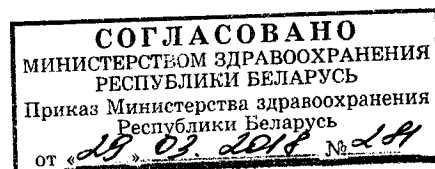


НД РБ  
6877 - 2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**ТРИБУКС®**  
**(TRIBUX®)**

*Trimebutine*  
100 мг  
Таблетки

***Общая характеристика***

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с допустимыми вкраплениями.

***Состав***

*Действующее вещество:* одна таблетка содержит 100 мг тримебутина малеата.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, магния стеарат.

***Фармакотерапевтическая группа***

Фармакологическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Синтетические антихолинэргические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТС: А 03 АА 05

ТРИБУКС® содержит тримебутин в количестве 100 мг в таблетке. Тримебутин воздействует на гладкие мышцы желудочно-кишечного тракта, регулируя его работу (моторику). Не оказывает влияния на центральную нервную систему.

***Показания для применения***

- Синдром раздражённого кишечника.
- Функциональные расстройства пищеварительного тракта, сопровождающиеся болями в животе, спазмами, чувством переполнения, метеоризмом, запором или диареей.

***Противопоказания***

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов.

***Предостережения при применении***

Перед началом приёма лекарства ТРИБУКС® следует обсудить это с врачом или фармацевтом.

**ТРИБУКС®** содержит лактозы моногидрат. Если у пациента ранее выявлена непереносимость некоторых сахаров, он должен проконсультироваться с врачом перед приёмом этого лекарства.

*Применение лекарственного средства ТРИБУКС® с едой и питьём.*  
Таблетки следует принимать перед едой, запивая стаканом кипячёной воды.

***Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействий***

Необходимо проинформировать врача или фармацевта обо всех, принимаемых в настоящее время лекарствах, о тех, которые принимал недавно, а также о тех, которые пациент планирует принимать.

Особенно следует проинформировать врача, если пациент принимает какой-либо из ниже перечисленных препаратов:

- зотепин (антипсихотический препарат),
- d-тубокурарин (миорелаксант, применяемый при общем обезболивании),
- цизаприд (лекарство, применяемое при желудочных заболеваниях),
- прокаинамид (лекарство, применяемое при нарушениях работы сердца),
- антагонисты кальциевых каналов (лекарства, применяемые при артериальной гипертонии и заболеваниях сердца),
- каптоприл (лекарство, применяемое при артериальной гипертонии),
- резерпин (лекарство, применяемое при артериальной гипертонии),
- мидазолам (лекарство, применяемое при нарушениях сна).

***Беременность и период кормления грудью***

Если пациентка беременна или кормит грудью, предполагает, что может быть беременна или планирует беременность, она должна посоветоваться с врачом или фармацевтом перед применением этого лекарства.

**Беременность**

Отсутствует достаточное количество данных по вопросу применения трибевутина во время беременности, поэтому не рекомендуется назначение лекарства ТРИБУКС® в первом триместре беременности. Лекарство может применяться во II и III триместрах беременности только в случае крайней необходимости.

**Кормление грудью**

ТРИБУКС® может применяться кормящими женщинами только в случае крайней необходимости.

***Применение лекарственного средства ТРИБУКС® у детей и подростков***

Не рекомендуется применение лекарства ТРИБУКС® у детей моложе 12 лет, так как доступная форма лекарства (таблетки) не позволяет подобрать соответствующую дозу.

***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами***

Лекарство ТРИБУКС®, принимаемое в соответствии с рекомендуемой дозировкой, не влияет на способность вождения транспортных средств, обслуживание машин и не снижает психофизической активности. Однако, учитывая возможность в начале лечения у некоторых пациентов развития таких побочных реакций как сонливость и головокружение, которые могут влиять на способность осуществлять деятельность.

требующую концентрации внимания, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

**Способ применения и дозировка**

ТрибуКС® следует принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

**Взрослые:**

1 таблетка 3 раза в сутки перед едой.

В исключительных случаях врач может увеличить дозу до 6 таблеток в сутки, поделив их на дозы.

**Применение у детей и подростков**

Дети и подростки в возрасте старше 12 лет

ТрибуКС® можно применять у детей в дозе, не превышающей 6 мг/кг массы тела в сутки.

Дети моложе 12 лет

Не рекомендуется применение лекарства ТрибуКС® в этой возрастной группе (см. раздел «Применение препарата ТрибуКС® у детей и подростков»)

**Способ применения**

Таблетки следует глотать целиком, *не разжёвывая*, запивая стаканом кипяченой воды.

**Продолжительность лечения**

Врач определяет индивидуально.

**Передозировка**

В случае приёма большей, чем рекомендована, дозы необходимо срочно обратиться к врачу, фармацевту или в ближайшую больницу.

**В случае пропуска очередного приема лекарственного средства ТрибуКС®**

Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

В случае пропуска очередного приёма необходимо принять следующую дозу лекарства в установленное время.

**Прерывание приёма лекарственного средства ТрибуКС®**

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

**Побочное действие**

Как каждое лекарство ТрибуКС® может вызывать побочные действия, хоть и не у каждого они появляются.

**При приёме лекарства ТрибуКС® могут появиться следующие побочные действия:**

Часто (у 1 до 10 на 100 человек)

- сонливость, вялость,
- чувство усталости,
- головокружение,

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

- чувство тепла или холода,
- головная боль,
- апатия,
- сухость во рту,
- нарушение вкуса,
- диарея,
- расстройство пищеварения,
- боль в эпигастральной области,
- онемение губ,
- тошнота,
- рвота,
- запоры,
- чувство жажды.

Нечасто (у 1 до 10 на 1 000 человек)

- сыпь.

Редко (у 1 до 10 на 10 000 человек)

- нарушение ритма сердца,
- нарушение функции печени, в том числе увеличение активности печёночных энзимов АЛАТ и АсПАТ в крови.

Очень редко (реже, чем у 1 на 10 000 человек, в том числе отдельные случаи)

- беспокойство,
- ослабление слуха,
- гепатит,
- кожные изменения (зуд, крапивница, покраснение, пузыри, папулы, экссудация, эритема),
- задержка мочеиспускания,
- расстройство менструации,
- болезненное увеличение груди у женщин,
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия),
- боль в области груди.

**Условия и срок хранения лекарственного средства ТРИБУКС®**

Не принимать препарат по истечении срока годности.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре 15°C - 25°C.

Срок хранения – три года от даты производства.

**Условия отпуска**

Препарат отпускают по рецепту.

**Упаковка**

Картонная пачка, содержащая 2, 3 или 6 блистеров по 10 таблеток, вместе с листком-вкладышем.

**Информация о производителе**

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500