

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRIBUDAT® FORTE tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her tablette 200 mg trimebutin maleat bulunur.

Yardımcı Maddeler:

Laktoz monohidrat (180 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, bikonveks, bir yüzünde kırma çizgisi olan tabletler şeklindedir. Kırma çizgisinin üstünde "TM", altında "20" amblemi bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl kolon sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Gastrointestinal polimorf semptomlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde uygulanan doz, erişkinler için; günde 3 kez 1 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı daha önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

TRIBUDAT® laktoz içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı için oral süspansiyon formu mevcuttur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Yeterli çalışma bulunmadığından; TRIBUDAT®'ın gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

TRIBUDAT®, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Psikonörotik hastalıklar

Seyrek: Baş dönmesi, uyuklama

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kütane reaksiyonlar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC Kodu: A03AA05

TRIBUDAT®'ın etken maddesi olan Trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinergik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

Dağılım:

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

a) Akut toksisite

Fareler	LD ₅₀ = 5000 mg/kg
Ratlarda	LD ₅₀ = 5000 mg/kg
Tavşanlarda	LD ₅₀ = 2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alınımını takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

b) Kronik toksisite

Trimebutin Ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Laktoz monohidrat
Mısır Nişastası
Mikrokristalin Selüloz
Jelatin
Magnezyum Stearat
Talk

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

20, 40 ve 90 Tablet'lik Al/PVC blister ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründe arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

BERKSAM İLAÇ TİCARET A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli - İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

185/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 26.11.1997
Ruhsat yenileme tarihi : 03.06.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
