

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « _____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тридат Форте

Международное непатентованное название

Тримебутин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Синтетические холиноблокаторы – эфиры с третичной аминогруппой. Тримебутин.

Код АТХ А03АА05

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли, транзитных расстройств и кишечного дискомфорта, связанных с функциональными расстройствами пищеварения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата
- лицам с непереносимостью галактозы, с дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией, так как таблетки Тридат Форте содержат лактозу
- беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или

мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Данные отсутствуют.

Специальные предупреждения

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследование влияния препарата на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами не проводилось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетки (200 мг) 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление нежелательных эффектов

Лечение: симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять под наблюдением врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

нечасто

- сыпь

неизвестно

- реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, ангионевротический отек и в исключительных случаях анафилактический шок)

- генерализованная макулопапулезная сыпь, эритема, экземоподобные реакции и в исключительных случаях тяжелые кожные реакции, включая случаи острого генерализованного экзантематозного пустулеза, мультиформной эритемы, фебрильной токсидермии

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активного вещества - тримебутина малеата 200 мг,
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, желатин, магния стеарат, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне - маркировкой «ТМ» над риской и маркировкой «20» под риской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячеювую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Santa Farma Ilac San. A.S.

Okmeydani, Boru Cięegi Sok. No: 16, 34382 Sisli – Istanbul, Стамбул, Турция
производственный участок: GEBKİM Kimya İhtisas Organize San. Bölgesi
Çerkeşli Yolu Üzeri Erol Kiresepi Cad. No: 8, 41455 Dilovası – Kocaeli,
Коджаэли, Турция

Держатель регистрационного удостоверения

Santa Farma Ilac San. A.S.

Okmeydani, Boru Cięegi Sok. No: 16, 34382 Sisli – Istanbul, Стамбул, Турция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "WELFAR-KAZAKHSTAN" (ВЭЛФАР-КАЗАХСТАН)

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. 2 Кастекская д.14.
Телефон: +7 727 352 71 36
E-mail: info@welfar.kz