

Инструкция применения

Темпас™ таблетки
Tempas™

Международное непатентованное название: Trimebutine maleate

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: тримебутина малеат 200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолат, натрия стеарил фумарат, полоксамер 188, гидроксипропилметилцеллюлоза, винная кислота, целлюлоза микрокристаллическая (PH101), кремния диоксид, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого цвета, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяющиеся при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тримебутина малеат, активное вещество препарата Темпас™, является регулятором моторики ЖКТ. Он стимулирует гипокинетическую мускулатуру пищеварительного тракта и оказывает спазмолитический эффект на гиперкинетическую мускулатуру. Препарат оказывает регулирующее действие на все отделы желудочно-кишечного тракта. При функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта, связанных с нарушением моторики, восстанавливает физиологическую моторику.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме с пищей не влияет существенно на биодоступность.

Распределение

После приема внутрь максимальной концентрации в плазме достигает в течение 1-2 часов.

Биотрансформация

После первичного метаболизма в печени биодоступность составляет 4-6%.

Выведение

Интенсивно выводится через почки; примерно 70% в течение 24 ч. Период полувыведения основного метаболита - около 4 ч.

Показания к применению

Синдром раздраженного кишечника.

Функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта.

Полиморфные симптомы расстройства ЖКТ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо компоненту препарата.

Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать препарат Темпас™.

Каждая таблетка препарата Темпас™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия; при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Особые указания

Нет информации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет информации.

Применение во время беременности и в период лактации

Следует с осторожностью назначать во время беременности. Не рекомендуется назначать в первом триместре. Во втором и третьем триместрах назначать в случае крайней необходимости. Препарат не следует применять во время лактации.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Нет информации.

Способ применения и дозы

Препарат применяется согласно рекомендациям врача.

Обычная доза для взрослых: 1 таблетка 3 раза/сут. Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Печеная/Печеночная недостаточность

Нет особых указаний по применению препарата у пациентов этой группы.

Гериатрические пациенты

Нет ограничений по применению препарата у пациентов пожилого возраста.

Побочные действия

Частота возникновения побочных действий: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны психики

редко: головокружение, сонливость.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

очень редко: кожные реакции.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Темпас™ таблетки, в блистере. 2 блистера (20 таблеток) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Владелец маркетинговых прав

Фирма Асфарма

Производитель

Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Капаклы/Текирдаг/Турция

