

## ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА ТЕМПАС™

**Препаратнинг савдо номи:** Темпас™

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** тримебутина малеат

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби**

1 таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* тримебутин малеати 200 мг

*ёрдамчи моддалар:* лактоза моногидрати, натрий крахмал гликолати, натрий стеарил фумарати, полоксамер 188, гидроксипропилметилцеллюлоза, узум кислотаси, микрокристалл целлюлоза (PH101), кремний диоксиди, магний стеарати.

**Таърифи:** оқ рангли, икки ёқлама қавариқ, бир томонида рискаси бўлган таблеткалар

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** спазмолитик восита

**АТХ коди:** A03AA05

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Темпас™ препаратининг фаол моддаси тримебутин малеати меъда-ичак йўллари (МИЙ) нинг меторикасини бошқарувчи ҳисобланади. У овқат ҳазм қилиш йўлларининг гипокинетик мускулатурасини рағбатлантиради ва гиперкинетик мускулатурага спазмолитик таъсир кўрсатади. Препарат меъда-ичак йўлларининг барча бўлимларига бошқарувчи таъсир кўрсатади. Меъда-ичак йўлларининг моторика билан боғлиқ функционал бузилишларида физиологик моторикани тиклайди.

**Фармакокинетикаси**

*Суртилиши*

Овқат билан бирга қабул қилинганда биокираолишликка жиддий таъсир кўрсатмайди.

*Тақсимланиши*

Ичга қабул қилингандан сўнг плазмадаги максимал концентрациясига 1-2 соатдан кейин эришилади.

*Биотрансформацияси*

Жигардаги бирламчи метаболизмдан сўнг биокираолишилиги 4-6% ни ташкил этади.

*Чиқарилиши*

Буйрак орқали жадал чиқарилади; тахминан 70% 24 соат давомида чиқарилади. Асосий метаболитнинг ярим чиқарилиш даври – тахминан 4 соатни ташкил этади.

**Қўлланилиши**

– таъсирланган ичак синдроми;

– меъда-ичак йўлларининг функционал бузилишлари;

– МИЙ бузилишларининг полиморф симптомларида қўлланилади.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Препарат шифокор тавсияларига мувофиқ қўлланилади.

Катталар учун одатдаги доза: 1 таблеткадан суткада 3 марта буюрилади. Таблеткаларни ичга, чайнамадан етарлича миқдордаги сув билан қабул қилинади.

**Беморларнинг махсус гуруҳлари билан боғлиқ қўшимча маълумотлар**

*Буйрак/Жигар етишмовчилиги*

Бу гуруҳ пациентларида препаратни қўллаш юзасидан махсус кўрсатмалар йўқ.

*Гериятрик пациентлар*

Препаратни кекса ёшдаги пациентларда қўлланиши бўйича чегаралар йўқ.

**Ножўя таъсирлари**

Ножўя таъсирларни пайдо бўлиш тез-тезлиги: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ); тез-тез (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); тез-тез эмас (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); кам ҳолларда (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); жуда кам ҳолларда ( $< 1/10000$ ); тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).

*Рухият томонидан*

кам ҳолларда: бош айланиши, уйқучанлик.

*Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан*

жуда кам ҳолларда: тери реакциялари.

*Шубҳали ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш*

Препарат рўйхатдан ўтказилганидан кейин шубҳали ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш муҳим аҳамиятга эга. Бу дори воситасини қўллашдан қўтилган фойди/хавф нисбатини узоқ муддатли назоратини амалга ошириш имконини беради.

*Нохуш самаралар пайдо бўлганда шифокорга мурожаат қилинг.*

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Фаол моддага ёки препаратнинг бирон-бир компонентига юқори сезувчанлик.

Галактозани ўзлаштира олмаслиқнинг кам учрайдиган касбий шакли, Лапп лактаза танқислиги ёки глюкозо-галактоза мальабсорбцияси бўлган пациентларда Темпас™ препаратини буюриш мумкин эмас.

Темпас™ препаратининг ҳар бир таблеткаси 1 ммоль (23 мг) дан кам натрий сақлайди; бундай миқдорда натрий билан боғлиқ ҳеч қандай ножўя самаралар кутилмайди.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Маълумотлар йўқ.

**Махсус кўрсатмалар**

Маълумотлар йўқ.

*Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланилиши*

Ҳомиладорлик вақтида эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Биринчи уч ойликда буюриш тавсия этилмайди. Иккинчи ва учинчи уч ойликларда фақат жуда зарур бўлган ҳолларда буюриш керак. Препаратни лактация вақтида қўллаш мумкин эмас.

*Транспорт воситалари ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири*

Маълумотлар йўқ.

**Дозани ошириб юборилиши**

Доза ошириб юборилган ҳолларда симптоматик терапия ўтказилади.

**Чиқарилиш шакли**

Темпас™ таблеткалар, блистерда. 2 блистер (20 таблетка) дан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга комплектада картон қўтига жойланган.

**Сақлаш шароитлари**

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, болалар ололмайдиган жойда, оригинал ўрамида сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

**Дорихоналарда бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Маркетинг ҳуқуқларининг эгаси**

Фирма Асфарма

**Ишлаб чиқарувчи**

Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.

Караагач Махаллеси, Фатих Бульвари №:32

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Капакли/Текирдаг/Туркия.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудига дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

100097 Тошкент ш., Ўзбекистон

Чилонзор тумани, Ц Квартал, 4А уй

Тел.: (+998 71) 2737095;



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕМПАС™

**Торговое название препарата:** Темпас™

**Действующее вещество (МНН):** тримебутина малеат

**Лекарственная форма:** таблетки

**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:** спазмолитическое средство

**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.

**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**

*Почечная/Печеночная недостаточность*

Нет особых указаний по применению препарата у пациентов этой группы.

*Гериятрические 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.*

**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.

**Лекарственные взаимодействия**

Нет информации.

**Особые указания**

Нет информации.

*Применение во время беременности и в период лактации*

Следует с осторожностью назначать в любое 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.

**Передозировка**

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

Темпас™ таблетки, в блистере. 2 блистера (20 таблеток) в комплекте вместе с инструкцией по медицинскому 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**

По рецепту.

**Владелец маркетинговых прав**

Фирма Асфарма

**Производитель**

Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.

Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Капакли/Текирдаг/Турция

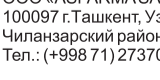
**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ООО «ASFARMA SAVDO»

100097 г.Ташкент, Узбекистан

Чиланзарский район, Ц Квартал, дом 4А

Тел.: (+998 71) 2737095



Design No: 1502988R00

