

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRIBUDAT® tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Her tablette, 100 mg Trimebutin Maleat bulunur.

**Yardımcı madde(ler):**

Laktoz monohidrat (45.0 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 "10" amblemi bulunmaktadır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İritabl 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 önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 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)**

TRIBUDAT®'ın doğum kontrolü üzerine etkisi hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar TRIBUDAT® tedavisi almakta iken uygun bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanma konusunda hekimine danışmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

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.

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)

##### **Sinir sistemi hastalıkları**

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, enkefalinerjik 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	LD50 = 5000 mg/kg
Ratlarda	LD50 = 5000 mg/kg
Tavşanlarda	LD50 = 2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alınımı 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 mr**

24 aydır.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

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

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış rnler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.ř.  
Okmeydanı, Boruçiçeęi Sokak No: 16  
34382 řiřli - İSTANBUL  
Tel no : (0212) 220 64 00  
Faks no : (0212) 222 57 06

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

185/25

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 26.11.1997  
Ruhsat yenileme tarihi : 13.09.2011

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**

-----