

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRİBUDAT® FORTE 200 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Madde:

Her tablette 200 mg trimebutin maleat bulunur.

#### Yardımcı Maddeler:

Sığır kaynaklı Laktoz monohidrat 180 mg

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 bağırsak sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde
- Gastrointestinal ağrının semptomatik tedavisinde 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.

**Geriatrikpopülasyon:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

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

TRİBUDAT® 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

TRİBUDAT® yardımcı madde olarak sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### 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)

TRİBUDAT®'ın doğum kontrolü üzerine etkisi hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar TRİBUDAT® 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; TRİBUDAT®'ın gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez.

2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

#### Laktasyon dönemi

TRİBUDAT®, 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

## Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### 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 metabolitin 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 alımını 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 (sığır kaynaklı)  
Mısır Nişastası  
Mikrokristalin Selüloz  
Jelatin (sığır kaynaklı)  
Magnezyum Stearat  
Talk

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

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

25°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**

Santa Farma İlaç San. A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 220 64 00  
Fax: (+90 212) 222 57 59

## **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**

---