

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

IBUTIN®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
IBUTIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:
Trimebutine maleate 300 mg

Trimebutine (INN) maleate : C₂₂H₂₉NO₅C₄H₄O₄
2-dimethylamino-2-phenyl-but-1-yl 3,4,5, -trimethoxybenzoate, maleate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:
Αντιμετώπιση συμπτωμάτων λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:
Δόση εφόδου για 6 ημέρες : 2 δισκία ημερησίως, 1 πρωί και 1 βράδυ.
Δόση συντήρησης: 1 δισκίο την ημέρα για 20 τουλάχιστον ημέρες.
Θα πρέπει να λαμβάνεται μακράν των γευμάτων.

4.3. Αντενδείξεις:
Αντενδείκνυται η χρήση του IBUTIN® σε περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:
Προτού χορηγηθεί το IBUTIN® πρέπει να έχει αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης οργανικής νόσου του πεπτικού (π.χ. φλεγμονώδης εντεροπάθεια, μηχανικό κώλυμα, κτλ.)

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6. Κύηση και γαλουχία:
*** Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:**
Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν τερατογόνο δράση.
Παρ' όλα αυτά επειδή δεν υπάρχουν μελέτες για την ασφάλεια της χρήσης της κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας, να αποφεύγεται η χορήγηση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:
Δεν επιδρά κάτω από φυσιολογικές συνθήκες.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία και δερματικές αντιδράσεις.

4.9. Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση δηλητηρίασης από λήψη υπερβολικής δόσης του φαρμάκου, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η Trimebutine ρυθμίζει την εντερική κινητικότητα.

Συγκεκριμένα, διεγείρει την εντερική κινητικότητα σε περίπτωση ατονίας, ενώ αναστέλλει την κινητικότητα μετά από διέγερση του εντέρου. Ετσι, ρυθμίζει και επαναφέρει την εντερική λειτουργία στο φυσιολογικό.

Η Trimebutine εκδηλώνει τη δράση της διεγείροντας τους περιφερικούς μόνο υποδοχείς των εγκεφαλινών, μιας κατηγορίας ενδογενών οπιοειδών.

Επίσης, η Trimebutine παρουσιάζει σπασμολυτική και τοπική αναισθητική δράση.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η Trimebutine απορροφάται γρήγορα. Υφίσταται έντονο μεταβολισμό πρώτης δόδου. Παρουσιάζει βιοδιαθεσιμότητα 5 %.

Η Trimebutine και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται γρήγορα κυρίως από τα νεφρά. Μέσα σε 24 ώρες έχει αποβληθεί το 70 % της δόσης.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Μελέτες οξείας τοξικότητας υποδεικνύουν ότι η τοξικότητα της Trimebutine maleate είναι γενικώς πολύ χαμηλή μετά από per os χορήγηση. Όταν χορηγείται παρεντερικά τα τοξικά συμπτώματα σχετίζονταν με δράση στο Κ.Ν.Σ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα:

Lactose monohydrate, tartaric acid, polyvidone, hypromellose, silica gel, magnesium stearate, titanium dioxide E 171, polyethylene glycol 6000.

6.2. Ασυμβατότητες: Καμμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}$ C με προστασία από την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Τα δισκία συσκευάζονται σε PVC/PVDC Aluminium blister.

Κουτί που περιέχει 20 δισκία (2 blister των 10 δισκίων).

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος

GALENICA A.E.

&

:

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Τηλ.: 210 52 81 700

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 8524/6-2-2007(τελευταία ανανέωση)

Κωδικός συσκευασίας: 109880502

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

17-4-1996

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: