

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IRCOLON, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 116,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki są barwy białej do jasnokremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy nominalnej 9 mm, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami, bez uszkodzeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego,
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten lek zawiera 0,0116 g laktozy (0,0058 g glukozy i 0,0058 g galaktozy) w jednej tabletki. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy Ircolon zawiera sód. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Brak obecnie wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstanie wad wrodzonych lub toksycznego działania na płód.

Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się stosowania trimebutyny w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży można rozważyć jedynie w razie konieczności.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu Ircolon u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ircolon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, określoną w następujący sposób: bardzo często (>1/10), często (> 1/100 do <1/10), niezbyt często (> 1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (>1/10 000, w tym pojedyncze przypadki).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: Nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Stany przedomdleniowe/omdlenia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Wysypka

Nieznana: Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczone zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks:: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.
Kod ATC: A 03 AA 05

Produkt muskulotropowy, przeciwskurczowy (A: przewod pokarmowy i przemiana materii)

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą receptorów enkefalinergicznym. Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalanie fal fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego, oraz hamuje ruchliwość wyzwoloną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

In vitro, oddziałuje poprzez blokowanie kanałów sodowych ($CI_{50} = 8,4 \mu M$) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocycetywnych (glutaminianu).

U szczurów, hamuje reakcje zwierząt na rozszerzenie odbytnicy oraz okrężnicy w różnych modelach eksperymentalnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1-2 godzinach.

Eliminacja produktu leczniczego jest szybka, głównie z moczem: ok. 70% wydalane jest w ciągu 24 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Kroskarmeloza sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

20 tabletek - 2 blistry po 10 szt.

30 tabletek - 3 blistry po 10 szt.

60 tabletek - 6 blistrów po 10 szt.

100 tabletek - 10 blistrów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21654

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.01.2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.10.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

marzec 2021 r.