

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLEDYM
LABORATORYJNYM
2013-12-19

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IRCOLON, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę 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.

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

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.

W okresie leczenia trimebutyną jest możliwe karmienie piersią.

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

W czasie badań klinicznych opisywano rzadkie przypadki reakcji skórnych.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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 enkefalinergicznych. Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalamie fal fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego, oraz hamuje ruchliwość wyzwoloną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

In vitro, oddziałuje poprzez blokowanie kanałów sodowych (CI₅₀ = 8,4 μM) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocyceptywnych (glutaminianu).

U szczurów, hamuje reakcje zwierząt na rozszerzenie odbyticy 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

21654

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

10/01/2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/01/2014