

IRCOLON

IRCOLON, 100 mg; Ircolon Forte 200 mg; tabletki SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jedna tabletkę produktu Ircolon zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (Trimebutini maleas) oraz substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 116,5 mg laktozy jednowodnej. Jedna tabletkę produktu Ircolon Forte zawiera 200 mg trimebutyny maleinianu (Trimebutini maleas) oraz substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 233 mg laktozy jednowodnej.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletki. 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. Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy Ircolon przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych. Produkt leczniczy Ircolon Forte przeznaczonych jest dla osób pow. 12 r.ż. Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek. Dawkowanie Ircolon Forte: Zespół jelita drażliwego 100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy nadobę przed posiłkiem. Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych - biegunka, zaparcia 200 mg maleinianu trimebutyny (jedna tabletkę) 1 lub 2 razy na dobę przed posiłkiem. - bóle brzucha, stany skurczowe jelit 100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą: Laktoza jednowodna, Hypromeloza, Kroskarmeloza sodowa, Kwas cytrynowy jednowodny, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna, bezwodna. 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. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne. 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. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: Ircolon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane: W czasie badań klinicznych opisywano rzadkie przypadki reakcji skórnych. Przedawkowanie: W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Okres ważności: 3 lata. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Rodzaj i zawartość opakowania: 30 tabletek - 3 blistry po 10 szt., 60 tabletek - 6 blistrów po 10 szt., 100 tabletek - 10 blistrów po 10 szt. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 21654. Kategoria dostępności: wydaje się z przepisu lekarza – Rp (nierefundowany).