

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

“31 avqust” 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DİGERENT Polifarma[®] 150 mq bərk kapsullar
DIGERENT Polifarma[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Trimebutine maleate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 150 mq trimebutin maleat vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, talk, maqnezium stearat, titan dioksid (E171), jelatin (kapsul örtüyünün komponenti).

Təsviri

Möhtəviyyatı ağ tozdan ibarət ağ rəngli kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Qastrointestinal pozğunluqların müalicəsi üçün istifadə olunan dərman vasitələri.

ATC kodu: A03AA05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Trimebutin maleat həzm traktına selektiv təsir göstərir, o cümlədən, saya əzələlərə, həmçinin bağırsaq sinir sistemi düyünlərinə təsir göstərərək asetilxolin antaqonisti kimi neyrovegetativ stimulları qarşısını alır.

Bu ikili təsir mexanizmi Digerent Polifarma 150 mq sərt kapsullarının spazmolitik təsirini və eyni zamanda bağırsaq peristaltikasının normallaşması xüsusiyyətlərini izah edir.

Farmakokinetikası

Trimebutin həzm traktında qida borusundan siqmayabənzər bağırsağa qədər tez və tam fiksasiya olunur.

1 saat sonra yeridilən miqdarın 20%-i qida borusunun divarında, 30%-i mədə divarında və 10%-i nazik bağırsaqlarda fiksasiya olunur. 3 saat sonra 10% qida borusunda, 20% mədədə və nazik bağırsaqda, 15% yoğun bağırsaqda fiksasiya olunur.

Qəbuldan 6 saat sonra 15% mədədə, 20% nazik bağırsaqda və 30% yoğun bağırsaqlarda olur.

İşarələnmiş trimebutinin tədqiqatları göstərmişdir ki, bu maddə qida borusundan siqmayabənzər bağırsağa qədər mədə-bağırsaq traktının bütün (bağırsaq sinir sisteminin Auerbax və Meysner düyünləri olan) hissələrində fiksasiya olunur. Trimebutinin 85%-i metabolitlər şəklində sidiklə 24 saat ərzində xaric olunur (kumulyasiyaya səbəb olmur).

İstifadəsinə göstərişlər

Qıcıqlanmış bağırsaq sindromu, mədə-bağırsaq traktında spastik və ağrılı simptomlar.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki təsiredici maddəyə və ya hər hansı köməkçi maddəyə qarşı hiperhəssaslıq.

Paralitik bağırsaq və mədə-bağırsaq traktı keçməzliyi.
Xorali kolit.
Toksik meqakolon.
2 yaşından kiçik uşaqlar.
Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Trimebutinin oral istifadəsində hər hansı xüsusi ehtiyat tədbirləri tələb olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qarşılıqlı təsir tədqiqatları yoxdur.

Trimebutin ilə digər xəstəliklərdə istifadə olunan spesifik dərman vasitələri ilə məlum qarşılıqlı təsirləri haqqında məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar teratogenlik göstərməmişdir. Preparatın hamilə qadınlarda istifadəsinə dair məlumatlar məhduddur. Hamiləliyin birinci trimesterində preparatın istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Laktasiya

Südverən analarda preparatın istifadəsinə dair məlumatlar məhduddur.

Laktasiya dövründə preparatın istifadəsi məsləhət görülmür.

Reproduktivlik

Preparatın reproduktivliyə təsirinə dair tədqiqatlar aparılmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitəsini və ya digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərə biləcək, başgicəllənmə və yuxululuq kimi əlavə təsirlər müşahidə edilən pasiyentlər nəqliyyat vasitəsini və ya digər mexanizmləri idarə etməməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükklər: gündə 2-3 dəfə 1 bərk kapsul. Həkim məsləhəti ilə doza maksimum gündə 4 kapsula qədər artırıla bilər.

Həkim tərəfindən fərqli təyinat yoxdursa, böyükklərdə maksimal müalicə müddəti 8 həftə təşkil edir. Qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Digər dərman vasitələri kimi Digerent Polifarmanın da istifadəsi zamanı bəzi pasiyentlərdə əlavə təsirlər baş verə bilər.

Psixiatrik pozğunluqlar

Məlum deyil: psixoaktiv maddələrin qəbulu ilə və ya asılılıqla əlaqəli pozğunluqlar

Sinir sistemi pozğunluqları

Bəzən: güclü baş ağrısı (sefaleya)

Məlum deyil: yuxululuq, bayılma

Qulaq və labirint pozğunluqları

Məlum deyil: vertiqo

Gastrointestinal pozğunluqlar

Bəzən: qarında ağrı, qəbizlik, ishal, ağızda quruluq, dispepsiya, ürəkbulanma, qusma

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Bəzən: dəri səpgisi, qaşınma

Məlum deyil: yayılmış qaşınma, yayılmış makulopapulyar səpgi, övrə, eritema, çoxformalı eritema, makulopapulyar səpgi, ekzema və yayılmış ekzentematoz pustulyoz daxil olmaqla anormal ağır dəri reaksiyaları, toksik səpgilər, kəskin febril neytrofil dermatoz.

İmmun sistem pozğunluqları

Məlum deyil: anafilaksiya, yüksək həssaslıq

Ümumi pozğunluqları və istifadə nəhiyəsində vəziyyət

Bəzən: halsızlıq.

Doza həddinin aşılması

Ədəbiyyatda qəsdən və ya təsadüfən doza həddinin aşılması barədə məlumatlar vardır.

Məsləhət görülən dozalardan 3-50 dəfə yüksək peroral trimebutin dozaları sinir pozğunluqları (şüurun itməsi, koma, yuxululuq, qıcolmalar, nitq pozğunluqları, mioz, tənəffüsdə fasilələr, həddindən artıq tərləmə) və ürək pozğunluqlarına (mədəcik taxikardiyası, hipertoniya, QT intervalının uzanması) səbəb olur. Bu təsirlər trimebutin qəbulundan sonra 3 saat ərzində meydana çıxmışdır.

Spesifik antidotu məlum deyil.

Doza həddinin aşılması zamanı əlavə təsir reaksiyalarının əlamətləri və ya simptomlarına qarşı pasiyent diqqətlə müayinə olunmalı və dərhal müvafiq simptomatik və dəstəkləyici müalicə başlanmalıdır.

Buraxılış forması

10 kapsul, blisterdə. 2 və ya 3 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti bütöv və düzgün şəraitdə saxlanılmış preparatlara aid edilir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.

Localita Prulli n. 103/C

50066 Reggello (FI), İtaliya

ABC Farmaceutici S.p.A.

Via Cantone Moretti, 29 (loc. Località San Bernardo)

10015 Ivrea (TO), İtaliya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Polifarma S.p.A., Italy.

Viale dell'Arte 69 00144 Rome – Italy.