

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **IBUTIN®** (Τριμεβουτίνη)

#### **Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης**

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που γράφονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για τη συγκεκριμένη πάθησή σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για άλλη πάθηση ούτε να το δώσετε σε άλλα άτομα.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών ή κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σ' ένα μέρος που δεν μπορούν να τα φθάσουν τα παιδιά. Γενικά, μη φυλάτε τα φάρμακα σε τσουλάτσια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα κάνουν επιβλαβή.

<b>Σύνθεση / Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :</b>	<b>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης :</b> Trimebutine maleate 300 mg / δισκίο. <i>Εκδοχα :</i> Lactose monohydrate, tartaric acid, polyvidone, hypromellose, silica gel, magnesium stearate, titanium dioxide E171, polyethylene glycol 6000.
<b>Φαρμακοτεχνική μορφή / Συσκευασία :</b>	<b>Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης :</b> Κουτί που περιέχει 20 δισκία (2 blisters x 10)
<b>Παρασκευαστής, Δικαιούχος &amp; Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :</b>	GALENICA A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. : 210 5281 700

#### **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

##### **Γενικές πληροφορίες**

Η Trimebutine, δραστικό συστατικό του IBUTIN®, ρυθμίζει την κινητικότητα του γαστρεντερικού. Συγκεκριμένα, διεγείρει την κινητικότητα του γαστρεντερικού σε περίπτωση ατονίας, ενώ αναστέλλει την κινητικότητα μετά από διέγερση του γαστρεντερικού.

##### **Ενδείξεις**

Αντιμετώπιση συμπτωμάτων λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού.

##### **Αντενδείξεις**

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

##### **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις 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.)

*Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού :*

Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν τερατογόνο δράση.

Παρ' όλα αυτά επειδή δεν υπάρχουν μελέτες για την ασφάλεια της χρήσης του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, να αποφεύγεται η χορήγηση κατά τις περιόδους αυτές.

*Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :*

Δεν επιδρά κάτω από φυσιολογικές συνθήκες.

##### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

**Δοσολογία και 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 λαμβάνονται μακράν των γευμάτων.

**Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση**

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία και δερματικές αντιδράσεις.

**Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

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

---

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

---

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.