

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ТРИМУНАЛ, ТАБЛЕТКИ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ТРИМУНАЛ

Торговое название: Тримунал.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки от светло-зеленого до темно-зеленого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. На поверхности таблеток допускаются вкрапления.

Состав: каждая таблетка содержит *активные компоненты*: травы эхинацеи пурпурной – 200 мг, корней солодки – 125 мг, корней женьшеня – 15 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, кальция стеарат (Е – 470), повидон К 25 (Е – 1201), крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТС: А13А.

Фармакологическое действие

Лекарственное средство содержит корни женьшеня, корни солодки, траву эхинацеи пурпурной.

Показания к применению

В комплексной терапии симптомов астении, таких как повышенная утомляемость и сниженная работоспособность.

Кратковременная неспецифическая профилактика острых респираторных заболеваний.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и режим дозирования

Взрослым: внутрь, после еды (в первой половине дня), по 1 таблетке 2 раза в сутки (не менее чем за 8 ч до сна). Длительность приема определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, экзема, контактный дерматит, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, приступ бронхоспазма, анафилактический шок).

Желудочно-кишечные расстройства (дискомфорт в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, запор), нарушения сна, тахикардия, повышение артериального давления, головная боль, гипогликемия.

Эхинацея может вызвать развитие аллергических реакций у пациентов с атопией.

Были сообщения о связи приема препаратов эхинацеи с развитием аутоиммунных заболеваний (рассеянный энцефалит, узловая эритема, тромбоцитопения иммунного характера, синдром Эванса, синдром Шегрена с дисфункцией почечных канальцев).

При приеме более 8 недель может развиваться лейкопения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или растениям семейства сложноцветных (ромашка, арника, календула, тысячелистник), а также к любому из вспомогательных веществ.

Артериальная гипертензия, нарушения сердечной деятельности, гипокалиемия, выраженный атеросклероз, повышенная нервная возбудимость, нарушения сна (бессонница), заболевания печени и/или почек.

Системные заболевания, при которых не рекомендуется применение иммуностимулирующих средств (туберкулез, саркоидоз, системные заболевания соединительной ткани, рассеянный склероз, ВИЧ-инфекция или СПИД, злокачественные заболевания, аутоиммунные заболевания, патология системы лейкоцитов (гемобластозы, агранулоцитоз и др.)), состояние иммунодефицита или иммуносупрессии, прием иммунодепрессантов (циклоsporин, метотрексат и др.).

Беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, головная боль, бессонница, повышенная возбудимость. Лекарственные средства, содержащие корни солодки, при длительном приеме могут вызвать задержку жидкости в организме, гипокалиемию, гипернатриемию, артериальную гипертензию, нарушения сердечного ритма, гипертоническую энцефалопатию. Лекарственные средства, содержащие эхинацею пурпурную, при длительном приеме могут вызывать лейкопению.

Лечение: в случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Терапия симптоматическая (специфического антидота нет).

Меры предосторожности

Лекарственные средства, содержащие эхинацею пурпурную, могут вызывать аллергические реакции, при длительном применении – лейкопению.

Не следует принимать одновременно с препаратами из группы психостимуляторов.

Пациентам с атопией в связи с риском развития анафилактических реакций перед приемом лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам с сахарным диабетом перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом, так как прием препаратов женьшеня может привести к небольшому снижению уровня глюкозы в крови.

Лекарственное средство содержит лактозу и не рекомендовано для приема пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучены.

Не следует принимать перед сном или одновременно с препаратами из группы психостимуляторов.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Применение у детей. Применение у детей и подростков до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Применение во время беременности и в период лактации. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации противопоказано.
Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с содержанием корней солодки лекарственное средство может уменьшить действие антигипертензивных средств. Не рекомендуется применять одновременно со слабительными средствами стимулирующего действия, так как данная комбинация может усугубить электролитный дисбаланс. При одновременном применении с сердечными гликозидами, антиаритмическими препаратами, кортикостероидами возможно усиление гипокалиемии, совместный прием с данными средствами не рекомендован. Пациентам, принимающим препараты корня солодки, не следует принимать другие средства, содержащие солодку, из-за риска развития серьезных побочных реакций (задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма).

В связи с содержанием женьшеня возможно усиление действия гипогликемических лекарственных средств и варфарина. В случае назначения одновременно с ингибиторами МАО необходимо наблюдение врача.

Не следует принимать одновременно с препаратами из группы психостимуляторов.

Не следует принимать одновременно с препаратами из группы иммунодепрессантов (циклоsporин, метотрексат и др.).

В случае необходимости одновременного приема других лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой; по 20 таблеток в банке стеклянной. Каждую банку или одну, две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

