



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

IRCOLON *Trimebutini maleas*

Numer procedury: **UR.DRL.RLN.4000.0053.2012**

Data: 10.04.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

IRCOLON

Trimebutini maleas, tabletki, 100 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego IRCOLON. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego IRCOLON, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku IRCOLON, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek IRCOLON i po co się go stosuje?

IRCOLON jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że IRCOLON jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Debridat.

Jak należy stosować lek IRCOLON?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych. Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 6 tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IRCOLON

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku IRCOLON

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku IRCOLON

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek IRCOLON?

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 enkefalinergicznymi. Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalanie fal fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego oraz hamuje ruchliwość wywołaną uprzednią stymulacją (u zwierząt). In vitro, oddziałuje poprzez blokowanie kanałów sodowych (CI₅₀ = 8,4 μM) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocycyptywnych (glutaminianu). U szczurów, hamuje reakcje zwierząt na rozszerzenie odbyticy oraz okrężnicy w różnych modelach eksperymentalnych

Jak badano lek IRCOLON?

Ponieważ IRCOLON jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Debridat. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku IRCOLON?

Ponieważ IRCOLON jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Debridat, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano IRCOLON?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że IRCOLON wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku IRCOLON, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku IRCOLON

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla IRCOLON wydano w dniu 10.01.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla IRCOLON można znaleźć pod adresem <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania IRCOLON, znajduje się w ulotce dla pacjenta.