



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -12- 29

Nr UR/ZD/2369 /15

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8782
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tribux
Trimebutini maleas
tabletki, 100 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"
zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.04886.2015

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -12- 2 9

Nr UR/ZD/2371 /15

**BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8782
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tribux
Trimebutini maleas
tabletki, 100 mg

typ zmiany: IB nr A.2

**W punkcie „Nazwa”
zapis: Tribux
zastępuje się zapisem: Tribux Bio**

UR.DZL.ZLN.4020.9418.2012

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tribux Bio
100 mg, tabletki

Trimebutini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tribux Bio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribux Bio
3. Jak stosować Tribux Bio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tribux Bio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tribux Bio i w jakim celu się go stosuje

Tribux Bio zawiera trimebutynę w ilości 100 mg na tabletkę. Trimebutyna działa bezpośrednio na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i reguluje pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Wskazania do stosowania leku Tribux Bio

- Zaburzenia trawienia objawiające się: uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha.
- Zaburzenia czynności układu pokarmowego wywołane stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha).

Tribux Bio przeznaczony jest do krótkotrwałego leczenia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribux Bio

Kiedy nie stosować leku Tribux Bio

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimebutynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tribux Bio u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Tribux Bio u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat – patrz punkt 3. „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Tribux Bio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć o lekach wymienionych poniżej:

- zotepina (lek stosowany w leczeniu schizofrenii),
- d-tubokuraryna (lek rozluźniający mięśnie stosowany w znieczuleniu ogólnym),
- cyzapryd (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych),
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca),
- antagoniści kanałów wapniowych (leki stosowane w nadciśnieniu krwi i chorobach serca),
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- rezerpina (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

Tribux Bio z jedzeniem i piciem

Tribux Bio przyjmuje się przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Tribux Bio jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Tribux Bio może być stosowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tribux Bio stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nie obniża sprawności psychofizycznej.

Tribux Bio zawiera laktozę (cukier występujący w mleku).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Tribux Bio

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletką 2 lub 3 razy na dobę przed posiłkiem

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat

O zastosowaniu leku Tribux Bio w tej grupie wiekowej powinien zdecydować lekarz.

Dawka dobową nie może przekraczać 6 mg na kilogram masy ciała dziecka.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tribux Bio u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas trwania leczenia

Leku Tribux Bio nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

Sposób stosowania

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tribux Bio

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Tribux Bio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tribux Bio

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Tribux Bio mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- senność, ospałość,
- uczucie zmęczenia,
- apatia,
- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- uczucie ciepła lub zimna,
- suchość w ustach,
- drętwienie ust,
- zaburzenia smaku,
- biegunka,
- niestrawność,
- bóle w nadbrzuszu,
- nudności,
- wymioty,
- zaparcia,
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób):

- wysypka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- nierówne bicie serca,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT i AspAT we krwi.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- niepokój,
- osłabienie słuchu,
- zapalenie wątroby,
- zmiany skórne (świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień),
- zatrzymanie moczu,
- zaburzenia miesiączkowania,
- bolesne powiększenie piersi u kobiet,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- ból piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tribux Bio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tribux Bio

- Substancją czynną leku jest 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krospowidon i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tribux Bio i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o. o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: