

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата НЕОБУТИН®

Регистрационный номер: ЛП-003098

Торговое наименование: Необутин®

Международное непатентованное наименование: Тримебутин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:**1 таблетка содержит:**

действующее вещество: тримебутина малеат 100 мг/200 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Описание:

Дозировка 100 мг:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

Дозировка 200 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АА05

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ -, μ - и κ -рецепторы, в том числе находящиеся непосредственно на гладкой мускулатуре на всем протяжении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему. Таким образом, тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики. Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1–2 часа. Биодоступность составляет 4–6%. Объем распределения (V_d) — 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая — около 5%. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм и выведение. Тримебутин метаболизируется в печени и выводится через почки преимущественно в виде метаболитов (примерно 70% в течение первых 24 часов). Период полувыведения ($T_{1/2}$) — около 12 часов.

Показания к применению

Взрослые и дети с 3 лет.

Симптоматическое лечение боли, спазмов и дискомфорта в области живота, ощущения вздутия (метеоризма), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея или запор), диспепсии, изжоги, отрыжки, тошноты, рвоты, связанных с функциональными заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; желчнокаменная болезнь; дисфункция желчевыводящих путей; синдром раздраженного кишечника; дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром). Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тримебутину малеату и другим компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности тримебутина. Тем не менее, в связи с

отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутина в период беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания. Не рекомендуется применять тримебутин в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период. При необходимости применения тримебутина в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 100–200 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Дети в возрасте 5–12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Дети в возрасте 3–5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара или холода.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез, задержка мочи.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата Необутин® не описано.

Особые указания

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг в сутки в течение четырех недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений. Однако учитывая возможные побочные действия, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг и 200 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболenskое», Российская Федерация.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н,
г.п. Оболensk, рп. Оболensk, район рп Оболensk промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н,
г.п. Оболensk, рп. Оболensk, район рп Оболensk промышленная зона, влд. №39, стр.1

Тел./факс: (4967)36-01-07.

www.obolensk.ru

