

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата Необутин®

Ретард

**Регистрационный номер:** ЛП-003209

**Торговое наименование:** Необутин® Ретард

**Международное непатентованное наименование:** примебутин

### Лекарственная форма

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

### Состав

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* тримебутина малеат 300 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, винная кислота, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон К30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, Опаспрей белый М-1-7111 [титана диоксид, этанол денатурированный (спирт метилированный), гипромеллоза-2910, вода], кремниевый пеногаситель.

### Описание

Продолговатой формы со скругленными концами двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** [A03AA05]

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинэргическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические δ-, μ-

и к 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 ЖКТ. Объем распределения ( $V_d$ ) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы крови низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

#### *Метаболизм и выведение*

Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме 300 мг тримебутина значения фармакокинетических параметров активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутина) составили: максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) –  $441,45 \pm 252,99$  нг/мл; время ее достижения ( $T_{max}$ ) –  $2,20 \pm 1,01$  часа; среднее время удержания в организме (MRT) –  $17,12 \pm 3,14$  часа; период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) –  $12,52 \pm 4,54$  часа; объем распределения ( $V_d$ ) –  $1279,72 \pm 1108,53$  л, общий клиренс ( $CL_4$ ) –  $66,51 \pm 34,34$  л/час.

### **Показания к применению**

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 компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 12 лет.

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 тримебутина в этот период. При необходимости применения тримебутина в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет по 300 мг 2 раза в сутки (с перерывом 12 часов). Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей, в том числе при синдроме раздраженного кишечника – 28 дней.

### **Побочное действие**

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

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

*Аллергические реакции:* кожные аллергические реакции.

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

### **Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

*Лечение:* отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата Необутин® Ретард не описано.

### **Особые указания**

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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат Необутин® Ретард 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 с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг.

По 5, 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить 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 «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

#### **Организация, принимающая претензии**

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

[aliumpharm.ru](http://aliumpharm.ru)