

## 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 энкефалинэргическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические  $\delta$ -,  $\mu$ - и  $\kappa$  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 ( $Vd$ ) - 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**

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.

*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**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* кожная сыпь.

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

*Желудочно-кишечные нарушения:* сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* задержка мочи.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез.

**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 контурные ячейковые 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 «АЛИУМ», Россия.

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