

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: A03AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тримебутин, действуя на энкефалинэргическую 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 (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