МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003209-220915
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕОБУТИН® ретард

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НЕОБУТИН® ретард

Международное непатентованное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: тримебутина малеат 300,0 мг;

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат 180,0 мг, винная кислота 120,0 мг, гипромеллоза 120,0 мг, повидон К30 12,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,5 мг, магния стеарат 7,5 мг.

Оболочка: гипромеллоза 6,82 мг, тальк 1,35 мг, Опаспрей белый М-1-7111 [титана диоксид 30,0 %, этанол денатурированный (спирт метилированный) 10,0 %, гипромеллоза-2910 3,0 %, вода 57,0 %] 2,25 мг, кремниевый пеногаситель q.s.

Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами. На одной стороне таблетки методом тиснения нанесена маркировка «SR». На поперечном разрезе ядро 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 переферические 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 ЖКТ. Объем распределения (Vd) – 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.

Показания к применению

Синдром раздраженного кишечника.

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 препарата Необутин® ретард в период беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания. Не рекомендуется применять препарат Необутин® ретард в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения тримебутина в этот период. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет по 300 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза 600 мг.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Необутин® ретард не описано.

Особые указания

Рекомендуемый курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки в течение 4-х 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 пролонгированного действия, 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 картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии

ООО «Сегмента Фарм», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 646-28-78.

www.segmentapharm.ru

Производитель

Произведено: «Самил Фарм. Ко., ЛТД». 216, Саньдань-ро, Даньвонь-гу, Ансань-си, Кёнгидо, Корея (Samil Pharm. Co., LTD 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggido, Korea).

Упаковано: ЗАО «Сибирский центр фармакологии и биотехнологии», Россия, 630056, г. Новосибирск, ул. Софийская, д. 20 или

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**