МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003209- 15 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕОБУТИН® ретард

таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг

АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия/

«Самил Фарм. Ко., ЛТД», Республика Корея

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 15 12 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Описание:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. При производстве «Самил Фарм. Ко., ЛТД», Республика Корея на одной стороне таблетки методом тиснения дополнительно наносится маркировка «SR».
Показания к применению Синдром раздраженного кишечника. Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.	**Показания к применению** Симптоматическое лечение боли и дискомфорта в области живота, спазмов, ощущения вздутия (метеоризм), моторных расстройств кишечника с изменением частоты стула (диарея,

Старая редакция	Новая редакция
	запор или их чередование), изменений консистенции стула, связанных с синдромом раздраженного кишечника. Послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость.
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, грудное вскармливание следует прекратить.	**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.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте	**Условия хранения** В защищенном от света месте при

Старая редакция	Новая редакция
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. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии** ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». 142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, р. п. Оболенск, корп. 7-8. Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.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	температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии** АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». 142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, р. п. Оболенск, корп. 7-8. Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru **Производитель** АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39 или «Самил Фарм. Ко., ЛТД», 216, Саньдань-ро, Даньвонь-гу, Ансань-си, Кёнги-до, Республика Корея (Samil Pharm. Co., LTD 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea) с упаковкой АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»,

Старая редакция	Новая редакция
«Оболенское», Россия, 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.	Россия.

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