

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Необутин, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: тримебутина малеат.

Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакетик содержит 25 мг тримебутина малеата.

Необутин, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакетик содержит 100 мг тримебутина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) 882,5 мг/3530,0 мг, аспартам 52,5 мг/210,0 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Смесь порошка и гранул от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с характерным слабым апельсиновым запахом.

При перемешивании содержимого одного пакетика в 100 мл воды образуется суспензия белого с сероватым оттенком цвета с характерным апельсиновым запахом.

Необутин, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Смесь порошка и гранул от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с характерным слабым апельсиновым запахом.

При перемешивании содержимого одного пакетика в 100 мл воды образуется суспензия белого с желтовато-сероватым оттенком цвета с характерным апельсиновым запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Необутин предназначен взрослым и детям с 3 лет для:

- симптоматического лечения 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 ЖКТ и желчных путей (неэрозивная форма гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, желчнокаменная болезнь, дисфункция

желчевыводящих путей, синдром раздраженного кишечника, дисфункция сфинктера Одди, постхолецистэктомический синдром);

- лечения послеоперационной паралитической кишечной непроходимости.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет: по 100–200 мг 3 раза в сутки.

Детям 5–12 лет: по 50 мг 3 раза в сутки.

Детям 3–5 лет: по 25 мг 3 раза в сутки.

Для предупреждения рецидива синдрома раздраженного кишечника после проведенного курса лечения (4 недели) в период ремиссии рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

##### Способ применения

Внутрь.

Содержимое пакетика перемешивают приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого с сероватым оттенком цвета (при дозировке 25 мг) или белого с желтовато-сероватым оттенком цвета (при дозировке 100 мг), с характерным апельсиновым запахом).

Приготовленная суспензия хранению не подлежит.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к тримебутина малеату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет;
- непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- фенилкетонурия;
- беременность.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг в сутки в течение 4 недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

*Вспомогательные вещества*

Пациентам с сахарным диабетом следует обратить внимание на содержание сахарозы в составе препарата. Препарат содержит 882,5 мг/3530,0 мг сахарозы (сахара), что соответствует 0,1/0,3 хлебным единицам (ХЕ).

Препарат содержит аспартам – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности препарата. Тем не менее в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата в период беременности противопоказано.

##### Лактация

Не рекомендуется назначать препарат в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – кожная сыпь.

*Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – сонливость, усталость,

головокружение, головная боль, беспокойство.

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

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

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

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

#### Лечение

Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфические антидоты отсутствуют.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AA05

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую 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 ЖКТ (пищевод, желудок, кишечник, желчевыводящие пути) при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями моторики (оказывает стимулирующее действие при гипокинетических состояниях и спазмолитическое – при гиперкинетических).

Нормализуя висцеральную чувствительность, тримебутин обеспечивает анальгетический эффект при абдоминальном болевом синдроме.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается в ЖКТ. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1–2 часа. Биодоступность составляет 4–6 %.

### Распределение

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

### Биотрансформация

Тримебутин биотрансформируется в печени. Активным метаболитом тримебутина является десметилтримебутин.

### Элиминация

Тримебутин выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 ч). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – около 12 ч.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Сахароза (сахар)

Аспартам

Ароматизатор апельсиновый (мальтодекстрин, гуммиарабик, бутилгидроксианизол, вкусоароматические вещества)

#### Необутин, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Сахароза (сахар)

Аспартам

Ароматизатор апельсиновый (мальтодекстрин, гуммиарабик, бутилгидроксианизол, вкусоароматические вещества)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

По 1 г порошка в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 10, 15, 30 пакетиков с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Необутин, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

По 4 г порошка в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 10, 15, 30 пакетиков с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Биннофарм Групп»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Необутин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.