

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

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримебутина малеат.

Каждый грамм геля для приема внутрь содержит 8,9 мг тримебутина малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, мальтитол жидкий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Гель для приема внутрь с ароматом клубники.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь

Непрозрачный однородный гель белого или почти белого цвета с частицами белого цвета и слабым характерным нейтральным запахом. Допускается наличие вкраплений белого цвета и пузырьков воздуха.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники

Непрозрачный однородный гель белого или почти белого цвета с частицами белого цвета и запахом клубники. Допускается наличие вкраплений белого цвета и пузырьков воздуха.

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

Динобутин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 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 желудочно-кишечного тракта (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

По 100–200 мг, что соответствует 10–20 мл геля (отмеренных с помощью ложки дозировочной, см. «Способ применения») 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, что соответствует 30 мл геля в сутки в течение 12 недель.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Динобутин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 3 до 5 лет

По 25 мг (2,5 мл геля) 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 5 до 12 лет

По 50 мг (5 мл геля) 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Для точного дозирования препарата прилагается ложка дозировочная с нанесенной на вогнутой части ложки маркировкой, соответствующей вместимости 2,5 мл и 5,0 мл. Дозировать строго по соответствующей маркировке мерного устройства. Верхний край геля должен совпадать с линией выбранной дозировки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тримебутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки (по 200 мг [20 мл геля] 3 раза в сутки) в течение 4 недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки (по 100 мг [10 мл геля] 3 раза в сутки) в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1,7 мг натрия в каждом мл, что эквивалентно 0,085 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный препарат содержит мальтитол жидкий. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 Динобутин в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Не рекомендуется назначать Динобутин 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.

Фертильность

Данные о влиянии тримебутина на фертильность отсутствуют.

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 нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности (головокружение и другие) (см. раздел 4.8.), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — аллергические реакции: кожная сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна — сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, чувство жара и холода.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; синтетические антихолинергические средства, эфиры с третичной аминогруппой.

Код АТХ: A03AA05

Механизм действия

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 ЖКТ, он регулирует моторику без влияния на центральную нервную систему.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тримебутин быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 ч. 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.

Элиминация

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

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь

Карбомер

Натрия гидроксид

Мальтитол жидкий

Сукралоза

Натрия бензоат (E211)

Вода очищенная

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники

Карбомер

Натрия гидроксид

Мальтитол жидкий

Сукралоза

Натрия бензоат (E211)

Ароматизатор «Клубника»

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 месяцев, при температуре не выше 25 °С – в течение 2 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 50 г или 100 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Тубу алюминиевую вместе с ложкой дозировочной с нанесенной на вогнутой части ложки маркировкой, соответствующей вместимости 2,5 мл и 5,0 мл, и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Динобутин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.