

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОБУТИН® РЕТАРД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Необутин® Ретард

Международное непатентованное или группировочное наименование: тримебутин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: тримебутина малеат 300 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, винная кислота, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон К30, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, Опаспрей белый М-1-7111 [титана диоксид, этанол денатурированный (спирт метилированный), гипромеллоза-2910, вода], кремниевый пеногаситель.

Описание

Продолговатой формы со скругленными концами двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: А03АА05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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 выделение

Тримебутин биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов.

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме 300 мг тримебутина значения фармакокинетических параметров активного метаболита тримебутина – 2-метиламино-2-фенилбутил-3,4,5-триметоксибензоата (десметилтримебутина) составили: максимальная концентрация (C_{max}) – $441,45 \pm 252,99$ нг/мл; время ее достижения (T_{max}) – $2,20 \pm 1,01$ часа; среднее время удержания в организме (MRT) – $17,12 \pm 3,14$ часа; период полувыведения ($T_{1/2}$) – $12,52 \pm 4,54$ часа; объем распределения (V_d) – $1279,72 \pm 1108,53$ л, общий клиренс (CL_d) – $66,51 \pm 34,34$ л/час.

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 компонентам, входящим в состав препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Не рекомендуется назначать тримебутин 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.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет по 300 мг 2 раза в сутки (с перерывом 12 часов).

Курс лечения абдоминальной боли, связанной с функциональными заболеваниями пищеварительного тракта и желчных путей, в том числе при синдроме раздраженного кишечника - 28 дней.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, тошнота, запор.

Со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: нарушения менструального цикла, болезненное увеличение грудных желез, задержка мочи.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля,

симптоматическая терапия. Специфические антитоды отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата тримебутина не описано.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 с пролонгированным высвобождением, 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 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.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Обо-ленск, 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