

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Необутин®**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Необутин®

**Международное непатентованное наименование**

Тримебутин

**Лекарственная форма**

Таблетки

**Состав**

***1 таблетка содержит:***

*действующее вещество:* тримебутина малеат 100 мг/200 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

**Описание**

*Дозировка 100 мг:*

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской.

*Дозировка 200 мг:*

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

**Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитическое средство

**Код АТХ: A03AA05**

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Тримебутин, действуя на энкефалинергическую систему кишечника, является регулятором его перистальтики. Действуя на периферические  $\delta$ -,  $\mu$ - и  $\kappa$ -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 в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 1–2 часа. Биодоступность составляет 4–6 %. Объем распределения ( $V_d$ ) – 88 л. Степень связывания с белками плазмы низкая – около 5 %. Тримебутин в незначительной степени проникает через плацентарный барьер.

*Метаболизм и выведение.* Тримебутин метаболизируется в печени и выводится через почки преимущественно в виде метаболитов (примерно 70 % в течение первых 24 часов). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – около 12 часов.

### **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 тримебутину малеату и другим компонентам, входящим в состав препарата.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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 тримебутину. Тем не менее в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутину 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 препарата в этот период. При необходимости применения тримебутину в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 100–200 мг 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 в сутки в течение 12 недель.

*Дети в возрасте 5–12 лет:* по 50 мг 3 раза в сутки.

*Дети в возрасте 3–5 лет:* по 25 мг 3 раза в сутки.

### **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, чувство жара или холода.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь.

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

### **Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Лекарственное взаимодействие препарата Необутин® не описано.

### **Особые указания**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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, 100 мг и 200 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки 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, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

АО «АЛИУМ», Россия.

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

Тел.: (4967) 36-01-07.

**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](http://aliumpharm.ru)