

Листок-вкладыш – информация для пациента

Необутин®, 100 мг, таблетки

Необутин®, 200 мг, таблетки

Действующее вещество: тримебутина малеат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **Необутин®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Необутин®**.
3. Прием препарата **Необутин®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Необутин®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат **Необутин®, и для чего его применяют**

Препарат **Необутин®** содержит действующее вещество тримебутина малеат и относится к спазмолитическим средствам, которые применяют при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желчных путей.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В исследованиях не выявлено данных о негативном влиянии препарата на плод. Тем не менее в связи с отсутствием необходимых данных, применение препарата в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат в период лактации в связи с отсутствием достоверных данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат 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.

Препарат **Необутин® содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата **Необутин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- 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.

Способ действия препарата Необутин®

Симптомы функциональных заболеваний органов ЖКТ возникают из-за неправильной работы мышц, которая вызывает нарушения сокращений кишечника (перистальтики).

Тримебутина малеат способен восстанавливать нормальную активность мускулатуры кишечника, не оказывая воздействия на центральную нервную систему.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Необутин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Необутин®:

- если у Вас аллергия на тримебутина малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Необутин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 позволяют избежать рецидива заболевания.

Дети и подростки

Препарат Необутин® не предназначен для применения у детей до 3 лет.

Другие препараты и препарат Необутин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Данные о взаимодействии препарата Необутин® с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Лечащий врач будет подбирать необходимую Вам дозу, ориентируясь на то, как Вы переносите препарат.

Обычно рекомендуемые дозы препарата составляют:

- 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 ослабления или исчезновения проявлений болезни (ремиссии) рекомендуется продолжить прием препарата в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку 100 мг можно разломить при необходимости на 2 или 4 части по риске.

Таблетку 200 мг можно разломить при необходимости на 2 части по риске.

Если Вы приняли препарат Необутин® больше, чем следовало

До настоящего времени о случаях передозировки тримебутина не сообщалось.

Если Вы приняли больше, чем следовало – обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Необутин®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Частота возникновения данных реакций неизвестна:

- задержка мочи.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Частота возникновения данных реакций неизвестна:

- сухость во рту;

- неприятные вкусовые ощущения;
- диспепсия;
- тошнота;
- запор;
- кожная сыпь;
- сонливость;
- усталость;
- головокружение;
- головная боль;
- беспокойство;
- чувство жара или холода;
- нарушения менструального цикла;
- болезненное увеличение грудных желез.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур,

ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Необутин®. 200 мг. таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг тримебутина малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Внешний вид препарата Необутин® и содержимое упаковки

Необутин®. 100 мг. таблетки

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

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Необутин®. 200 мг. таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов,

п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль: 142279,

Московская обл., г.о. Серпухов,

п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта:

info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов,

п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта:

1-й этаж, ул. Ташкентская, Таварический пер., 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств
и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств
и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96,

+374 10 23-16-82;

Горячая линия: +374 10 20-05-05;

+374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Необутин®

Храните препарат в недоступном для ребенка
месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения
срока годности (срока хранения), указанного
на картонной пачке после «Годен до: ...».

Датой истечения срока годности является
последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше
25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты
в канализацию. Уточните у работника аптеки,
как следует утилизировать (уничтожить)
препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую
среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Необутин® содержит

Действующим веществом является
тримебутина малеат.

Необутин®, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг
тримебутина малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными
веществами) являются: лактозы моногидрат,
крахмал кукурузный, кремния диоксид
коллоидный (аэросил), магния стеарат.

info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения/ Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр
фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва,
ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9,
офис 923.

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта:

adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»
(Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы,
Алатауский район,

Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8.

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта:

adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр
фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва,
ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9,
офис 923.

Телефон: +996 99 901-50-45,

+7 499 504-15-19

Электронная почта:

adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном
препарате Необутин® содержатся на
информационном портале Евразийского
экономического союза в
информационно-коммуникационной сети
«Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.