Инструкция по применению
Необутин Таблетки 100 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Тримебутин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

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

Действующее вещество

Тримебутин

Состав

1 таблетка содержит:действующее вещество: тримебутина малеат 200 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПосле 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 выделениеТримебутин 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 (Cmax) - 441,45 ± 252,99 нг/мл, время ее достижения (Tmax) - 2,20 ±1,01 часа, среднее время удержания в организме (MRT) - 17,12 ± 3,14 часа, период полувыведения (T½) - 12,52 ± 4,54 часа, объем распределения (Vd) - 1279,72 ± 1108,53 л, общий клиренс (CL4) - 66,51 ± 34,34 л/час.

Показания

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.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. В экспериментальных исследованиях не выявлено данных о тератогенности и эмбриотоксичности тримебутина. Тем не менее в связи с отсутствием необходимых клинических данных применение тримебутина 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 тримебутина в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, неприятные вкусовые ощущения, диарея, диспепсия, эпигастральная боль, тошнота, запор.Со стороны нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, головная боль, беспокойство, слабость, чувство жара или холода.Аллергические реакции: кожные аллергические реакции.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 антидоты отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата Необутин 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 трансп. ср. и мех.:Препарат Необутин 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.