

Листок-вкладыш – информация для пациента

Необутин[®], 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: тримебутина малеат

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

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.

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 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.

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);
- у детей до 3 лет;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- если у Вас фенилкетонурия (генетическое заболевание, в основе которого лежит врождённое нарушение метаболизма аминокислот, характеризующееся повышенным содержанием фенилаланина в крови);
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период в дозе 600 мг в сутки в течение 4 недель и продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки в течение 12 недель позволяет 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.

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 сахарозу (сахар)

Если у Вас сахарный диабет, обратите внимание на содержание сахарозы в составе препарата и обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Необутин® содержит аспартам – источник фенилаланина

Препарат может оказаться вредным, если у Вас фенилкетонурия (генетическое заболевание, в основе которого лежит врождённое нарушение метаболизма аминокислот, характеризующееся повышенным содержанием фенилаланина в крови).

Обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НЕОБУТИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Обычно рекомендуемые дозы препарата составляют:

- взрослым и детям с 12 лет: по 100–200 мг (1–2 пакетика по 100 мг или 4–8 пакетиков по 25 мг) 3 раза в сутки;
- детям 5–12 лет: по 50 мг (2 пакетика по 25 мг) 3 раза в сутки;
- детям 3–5 лет: по 25 мг (1 пакетик 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.

Содержимое пакетика перемешивают приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры, образуется суспензия белого с сероватым оттенком цвета (при дозировке 25 мг) с характерным апельсиновым запахом. Суспензию необходимо сразу выпить.

Приготовленная суспензия хранению не подлежит.

Если Вы приняли препарата 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
- диарея
- диспепсия
- тошнота
- запор
- кожная сыпь
- сонливость
- усталость
- головокружение
- головная боль
- беспокойство
- 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

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®, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Каждый пакетик содержит 25 мг тримебутина малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза (сахар), аспартам, ароматизатор апельсиновый (мальтодекстрин, гуммиарабик, бутилгидроксанизол, вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Необутин® и содержимое упаковки

Необутин®, 25 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с характерным слабым апельсиновым запахом.

При перемешивании содержимого одного пакетика в 100 мл воды образуется суспензия белого с сероватым оттенком цвета с характерным апельсиновым запахом.

По 1 г порошка в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 10, 15, 30 пакетиков с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Биннофарм Групп»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Россия

АО «АЛИУМ»

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Адрес производственной площадки: 142279, Московская обл., г.о. 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

Адрес электронной почты: 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

Россия

ООО «Биннофарм Групп»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org/>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Версия 0002