ЛП-№(000622)-(РГ-RU) от 25.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники

Действующее вещество: тримебутина малеат

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

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

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к 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 Динобутин, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Динобутин.

3. Прием препарата Динобутин.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Динобутин.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Динобутин, и для чего его применяют

Препарат Динобутин содержит действующее вещество тримебутина малеат, относится к группе лекарственных препаратов, используемых для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Динобутин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Способ действия препарата Динобутин

Тримебутин является регулятором волнообразных сокращений (перистальтики) кишечника без влияния на центральную нервную систему. Тримебутин восстанавливает нормальную физиологическую активность мускулатуры кишечника при различных заболеваниях ЖКТ, связанных с нарушениями перистальтики кишечника.

Тримебутин обеспечивает обезболивающий эффект при боли в области живота.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Динобутин

Противопоказания

Не принимайте препарат Динобутин:

- если у Вас аллергия на тримебутин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Динобутин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Курс лечения синдрома раздраженного кишечника в острый период 600 мг в сутки (по 200 мг [20 мл геля] 3 раза в сутки) в течение 4 недель. Продолжение лечения после проведенного курса в дозе 300 мг в сутки (по 100 мг [10 мл геля] 3 раза в сутки) в течение 12 недель позволяет избежать рецидива заболевания.

Дети и подростки

Не давайте препарат Динобутин детям в возрасте от 0 до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Динобутин

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

Исследования взаимодействия не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

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

Грудное вскармливание

Не рекомендуется назначать Динобутин в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в этот период.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Управление транспортными средствами и работа с 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 транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Динобутин содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,7 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом мл. Это эквивалентно 0,085 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Препарат Динобутин содержит мальтитол жидкий

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

3. Прием препарата Динобутин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 100–200 мг, что соответствует 10–20 мл геля (отмеренных с помощью ложки дозировочной, см. «Путь и способ введения») 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, что соответствует 30 мл геля в сутки в течение 12 недель.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 до 5 лет

По 25 мг (2,5 мл геля) 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 5 до 12 лет

По 50 мг (5 мл геля) 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Для точного дозирования препарата прилагается ложка дозировочная с нанесенной на вогнутой части ложки маркировкой, соответствующей вместимости 2,5 мл и 5,0 мл. Для правильного дозирования наполняйте мерную ложку так, чтобы верхний край геля находился точно на уровне нужной метки (2,5 мл или 5,0 мл). Не отмеряйте лекарство «на глаз» или по краям ложки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Если Вы приняли препарата Динобутин больше, чем следовало

Случаев передозировки тримебутином до настоящего времени не зарегистрировано. Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Динобутин

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата, 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 Динобутин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Динобутин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков задержки мочи, частота развития которой неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- невозможность опорожнить мочевой пузырь и одновременно с этим сильные позывы к мочеиспусканию;
- боль или ощущение распирания внизу живота;
- повышение температуры тела, озноб, потливость, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение артериального давления, боль в пояснице.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Динобутин

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции: кожная сыпь;
- сонливость;
- усталость;
- головокружение;
- головная боль;
- беспокойство;
- чувство жара и холода;
- сухость во рту;
- неприятные вкусовые ощущения;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- нарушения менструального цикла;
- болезненное увеличение грудных желез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Динобутин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в холодильнике при температуре от 2 до 8 ℃.

После первого вскрытия первичной упаковки (алюминиевая туба) храните препарат в холодильнике при температуре от 2 до 8 ℃ в течение 6 месяцев, при температуре не выше 25 ℃ – в течение 2 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Динобутин содержит

Действующим веществом является тримебутина малеат.

Каждый грамм геля для приема внутрь содержит 8,9 мг тримебутина малеата.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер, натрия гидроксид, мальтитол жидкий, сукралоза, натрия бензоат (Е211), вода очищенная.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер, натрия гидроксид, мальтитол жидкий, сукралоза, натрия бензоат (Е211), вода очищенная, ароматизатор «Клубника».

Препарат Динобутин содержит натрий (см. раздел 2).

Препарат Динобутин содержит мальтитол жидкий (см. раздел 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Внешний вид Динобутин и содержимое упаковки

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь

Непрозрачный однородный гель белого или почти белого цвета с частицами белого цвета и слабым характерным нейтральным запахом. Допускается наличие вкраплений белого цвета и пузырьков воздуха.

Динобутин, 8,9 мг/г, гель для приема внутрь с ароматом клубники

Непрозрачный однородный гель белого или почти белого цвета с частицами белого цвета и запахом клубники. Допускается наличие вкраплений белого цвета и пузырьков воздуха.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Тубу алюминиевую вместе с ложкой дозировочной с нанесенной на вогнутой части ложки маркировкой, соответствующей вместимости 2,5 мл и 5,0 мл, и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.