ЛП-№(005595)-(РГ-RU) от 28.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анэспум

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Анэспум

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество: симетикон (смесь диметикона (полидиметилсилоксана) и кремния диоксида в соотношении 96:4) – 40,00 мг;

капсула мягкая желатиновая: желатин – 22,4700 мг, глицерол – 9,6700 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,2800 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,1024 мг.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы желтого цвета почти круглой формы, со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсул – бесцветная вязкая слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Симетикон - препарат, уменьшающий количество газов в кишечнике. Действующее вещество - симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путём под воздействием перистальтики кишечника. Применение симетикона для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ. Выводится в неизменённом виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде); подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Симетикон можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Взрослым и детям старше 6 лет по 2 капсулы 3 - 5 раз в сутки, можно с небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и при необходимости перед сном. Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного газообразования. При необходимости препарат Анэспум можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям: по 2 капсулы 3 раза в сутки за день до исследования, и утром в день исследования 2 капсулы, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: разовая доза для взрослых составляет 10-20 капсул, для детей старше 6 лет: 3-10 капсул в один прием; дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определяется в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка симетикона маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата (метилпарагидроксибензоат и краситель хинолиновый желтый) возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа. При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

В случае сохранения избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствам, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы 40 мг.

По 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Производство готовой лекарственной формы

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Первичная упаковка

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Вторичная/потребительская упаковка

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru