ЛП-№(008424)-(РГ-RU) от 14.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастомизан

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гастомизан

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл (25 капель) препарата содержит:

Действующее вещество: симетикон* – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол некристаллизующийся 70 % – 199,17 мг; макрогола стеарат 40 – 6,17 мг; карбомер 974Р – 5,98 мг; натрия цитрат – 4,19 мг; ароматизатор банановый – 3,98 мг; глицерил моностеарат – 3,78 мг; сорбиновая кислота – 1,06 мг; натрия гидроксид – 0,67 мг; натрия хлорид – 0,67 мг; ацесульфам калия – 0,30 мг; вода очищенная – до 1 мл.

*симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПДМС)) и кремния диоксида в соотношении 96:4.

Описание: слегка вязкая жидкость белого цвета с характерным запахом.

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

Код АТХ: A03AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симетикон уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте: обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизмененном виде.

Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Показания к применению

Препарат Гастомизан показан к применению у младенцев, детей до 18 лет и взрослых при:

- симптомах кишечных колик у младенцев;
- симптомах избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомах избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковое исследование (УЗИ), рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острых отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону и/или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- наследственная непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата во время беременности и грудного вскармливания не ожидается.

Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат во время беременности и в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Перед употреблением флакон необходимо взболтать. Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз.

25 капель эквивалентны 1 мл (или 100 мг симетикона).

Препарат принимают до, во время или после каждого приема пищи и, при необходимости - перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

При необходимости препарат можно принимать в течение длительного времени.

После оперативных вмешательств препарат следует принимать под наблюдением врача.

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием

Возраст	Дозировка в каплях/частота приема
Дети до 1 года	по 5–10 капель препарата добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до, во время или после кормления
Дети от 1 года до 6 лет	по 10 капель препарата 3–5 раз в сутки
Дети от 6 до 14 лет	по 10–20 капель препарата 3–5 раз в сутки
Дети от 14 лет и взрослые	по 20 капель препарата 3–5 раз в сутки

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, УЗИ и др.)

По 25 капель (1 мл) препарата 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 25 капель (1 мл) препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

2–4 мл препарата добавляют на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

По 2–3 мл препарата перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

Детям: по 1–4 мл препарата; взрослым: по 4–8 мл препарата назначается врачом в зависимости от тяжести отравления.

Побочное действие

До настоящего времени нежелательных реакций в результате использования препарата не наблюдалось. Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

В случае сохранения симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта в течение длительного времени (более 14 дней терапии) или возникновения новых симптомов необходимо проведение медицинского обследования.

Вспомогательные вещества

Препарат Гастомизан содержит сорбитол (сорбит). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл препарата (25 капель) содержится 199,17 мг сорбитола, что соответствует 0,017 хлебной единицы (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 100 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 30 мл или 50 мл раствора во флакон из коричневого стекла, снабженный пробкой-капельницей из полиэтилена, укупоренный крышкой винтовой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакона – не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru