ЛП-№(009135)-(РГ-RU) от 05.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛУБРИОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лубриол®

Международное непатентованное наименование: симетикон

Лекарственная форма:

эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана]

эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина]

эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники]

эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины]

Состав

В 1 мл (25 капель) препарата содержится:

действующее вещество: симетикон* – 40,000 мг;

вспомогательные вещества: олеоил макрогол-6-глицериды – 10,000 мг; полисорбат 80 – 0,580 мг; карбомер – 6,350 мг; ароматизатор (Банан или Апельсин, или Клубника, или Малина) – 4,233 мг; калия ацесульфам – 0,318 мг; сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % – 211,655 мг; натрия хлорид – 0,708 мг; натрия цитрат – 4,445 мг; натрия гидроксид – 0,708 мг; калия сорбат – 1,420 мг; вода очищенная – до 1 мл.

*Симетикон состоит из полидиметилсилоксана (90,5-99,0 %) и кремния диоксида (4,0-7,0 %).

Описание:

Для эмульсии [со вкусом и ароматом банана]: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом банана.

Для эмульсии [со вкусом и ароматом апельсина]: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом апельсина.

Для эмульсии [со вкусом и ароматом клубники]: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом клубники.

Для эмульсии [со вкусом и ароматом малины]: слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом малины.

Допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Действующее вещество – симетикон уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что затрудняет образование пузырьков газа, а также способствует их слиянию 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 брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у новорожденных и грудных детей;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Лубриол® можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием градуированного мерного колпачка или чайной ложки. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и при необходимости – перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

При необходимости препарат Лубриол® можно применять в течение длительного времени.

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

Дети с 0 до 1 года: по 1 мл (25 капель) препарата Лубриол® при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Лубриол® 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет: по 1-2 мл (25-50 капель) препарата Лубриол® 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 14 лет и взрослые: по 2 мл (50 капель) препарата Лубриол® 3-5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Лубриол® 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Лубриол® утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4-8 мл препарата Лубриол® на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4-8 мл препарата Лубриол® 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.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

Детям – по 2,5-10 мл (½ – 2 чайной ложки) препарата Лубриол®, взрослым – по 10-20 мл (2 – 4 чайной ложки) препарата Лубриол® в зависимости от тяжести отравления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие

Нежелательные реакции при применении препарата Лубриол® не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

В случае сохранения симптомов избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Препарат Лубриол® содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл препарата (25 капель) содержится 148,159 мг сорбитола, что соответствует 0,012 хлебной единицы (ХЕ).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Лубриол® не влияет на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана], 40 мг/мл.

Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина], 40 мг/мл.

Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники], 40 мг/мл.

Эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины], 40 мг/мл.

По 30 или 50 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей – дозатором из ПЭНД, завинчивающейся крышкой из ПЭВД с контролем первого вскрытия и градуированным мерным колпачком из полипропилена или без колпачка.

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД, с градуированным мерным колпачком из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности препарата.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.