ЛП-№(011317)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мотилегаз® Форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мотилегаз® Форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: капсулы

Состав

на 1 капсулу:

действующее вещество: симетикон – 120,00 мг;

вспомогательные вещества: желатин – 50,60 мг, глицерол – 19,60 мг.

Описание: Овальные капсулы от бесцветного до слегка желтоватого цвета, с прозрачной оболочкой и бесцветным, вязким, опалесцирующим содержимым.

Фармакотерапевтическая группа: прочие лекарственные препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симетикон – химически инертный полимер метилсилоксана, содержащий около 5% диоксида кремния.

Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды и модельных растворов поверхностно-активных веществ. Результаты экспериментов по пеногашению продемонстрировали полное разрушение пены в течение 3–6 секунд при добавлении жидкой суспензии симетикона в концентрации 0,1 мг/мл. Ниже этого порога полного разрушения пены не происходит. В качестве пеногасителя симетикон также эффективен в концентрации 0,1 мг/мл. Этот эффект длится более 24 часов.

Механизм действия основан на распространении силиконовой жидкости по поверхности пленки пены, а также на локальном изменении поверхностного натяжения в области контакта. Таким образом, происходит быстрый дренаж жидкости, что способствует разрыву

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пленки, вследствие чего высвобождающийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем.

Фармакокинетика

Абсорбция

Симетикон – химически инертное вещество, физиологически неактивное и не всасывающееся в желудочно-кишечном тракте

Распределение

Информация о распределении симетикона у человека отсутствует.

Биотрансформация

Информация о метаболизме симетикона у человека отсутствует.

Элиминация

Симетикон выводится с калом в неизмененном виде.

Показания к применению

Симптоматическое лечение метеоризма (избыточного газообразования и вздутия живота), связанного с расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта - в том числе, вызванного функциональной диспепсией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к симетикону или другим компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, кишечная непроходимость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о воздействии симетикона при использовании во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Симетикон можно принимать во время беременности или в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальные риски для развивающегося плода/младенца, находящегося на грудном вскармливании, принимая во внимание тот факт, что симетикон физиологически не активен и не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Симетикон не выделяется с грудным молоком.

Если Вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, то перед применением препарата Мотилегаз® Форте необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимать по 1 капсуле 3 раза в день после приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Максимальная суточная доза – не более 3-х капсул (360 мг).

Если после лечения улучшение 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 по применению.

Побочное действие

Отсутствуют доступные плацебо-контролируемые исследования с достаточным количеством данных о нежелательных явлениях для однокомпонентного симетикона.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана на основании доступных данных).

Постмаркетинговые данные:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: ангионевротический отек, сыпь, аллергические реакции на компоненты препарата.

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

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных.

Особые указания

Неизвестно.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, или если появляются новые симптомы, пациенты должны прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если лекарственное средство пришло в негодность, или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 120 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества:

«Каталент Франс Бейнхейм СА», 74 Рю Принсипаль, Бейнхейм, 67930, Франция

«Catalent France Beinheim SA», 74 rue Principale, Beinheim, 67930, France

Организация, осуществляющая первичную и вторичную упаковку:

«Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Штайнбайштрассе 1-2, 73614 Шорндорф, Германия

«Catalent Germany Schorndorf GmbH», Steinbeisstr. 1-2, 73614 Schorndorf, Germany

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ДжейТНЛ», Российская Федерация

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 726-55-55