ЛП-№(008044)-(РГ-RU) от 10.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИМЕНАЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

СИМЕНАЛ

Международное непатентованное наименование

Симетикон

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав на 1 мл

Действующее вещество: симетикон – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: ароматизатор банановый 03836 – 2,00 мг, глицерил моностеарат 40-55 – 3,78 мг, калия ацесульфам – 0,30 мг, карбомер (карбопол 971Р) – 3,00 мг, макрогола стеарат 40 – 6,17 мг, натрия гидроксид – 0,45 мг, натрия хлорид – 0,67 мг, натрия цитрат – 4,19 мг, сорбитол жидкий некристаллизующийся – 199,17 мг, сорбиновая кислота – 1,06 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Вязкая жидкость молочно-белого цвета с характерным запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа

Ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

Фармакологическое действие

Препарат уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Действующее вещество - симетикон обладает поверхностно–активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путём 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 неизменённом виде.

Показания к применению

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- 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

Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, кишечная непроходимость, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным колпачком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием

Дети до 1 года: по 5-10 капель (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 3-5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 10 – 20 капель 3–5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: по 20 капель 3–5 раз в сутки.

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенографии, ультразвуковому исследованию и др.)

Применяют по 1 мл препарата 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2-4 мл препарата на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь 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.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1-4 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

Побочное действие

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности при приеме лекарственных средств, содержащих симетикон, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. Частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных (частота неизвестна).

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

Случаи передозировки не известны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

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

Препарат 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 199,17 мг сорбитола, что соответствует 0,017 хлебной единицы (ХЕ).

Лекарственный препарат содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат СИМЕНАЛ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 100 мг/мл.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с/без кольца контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с/без кольца контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

2 года.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.ru.