ЛП-№(007567)-(РГ-RU) от 06.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИМЕТИКОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СИМЕТИКОН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Симетикон

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Симетиконовая эмульсия 345,950 мг

в пересчете на симетикон 69,19 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, карбомер, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор ванильный, ароматизатор малиновый, натрия цикламат, натрия сахаринат, натрия бензоат, полигликостеариловой кислоты эфир, сорбиновая кислота, вода очищенная.

Описание

От белого до серо-белого с коричневатым оттенком цвета, слегка вязкая суспензия с характерным фруктовым запахом (ванильно-малиновый).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, 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 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

Препарат СИМЕТИКОН показан к применению у новорожденных и младенцев от 4 недель до 12 месяцев, детей от 12 месяцев до 18 лет и взрослых.

• 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Хорошо встряхните флакон перед использованием. Для дозирования капель держите флакон вверх дном и осторожно стучите пальцем по его нижней части.

При жалобах, связанных с младенческими коликами и с избыточным газообразованием

Дозировка

Указанную дозу следует принимать каждые 4 - 6 ч. При необходимости частота приема может быть увеличена для взрослых и детей в возрасте одного года и старше.

Возраст	**Разовая доза**	**Максимальная суточная доза**
Новорожденные	10 капель (0,4 мл)	4 х 10 капель (1,6 мл)
Младенцы (> 4 недели до ≤ 12 месяцев)	15 капель (0,6 мл)	6 х 15 капель (3,6 мл)
Дети (> 12 месяцев до ≤ 6 лет)	15 капель (0,6 мл)	23 х 15 капель (14 мл)
Дети (> 6 лет до < 18 лет)	от 20 до 30 капель (от 0,8 до 1,2 мл)	Не применимо
Взрослые	от 30 до 45 капель (от 1,2 до 1,8 мл)	Не применимо

Препарат содержит бензоат натрия в качестве консерванта.

Способ применения

Новорожденные и младенцы (> 4 недели до ≤ 12 месяцев):

Препарат можно добавлять в бутылочку для кормления. СИМЕТИКОН легко смешивается с другими жидкостями, например, с молоком.

Препарат можно давать маленькой ложкой перед кормлением, в том числе перед кормлением грудью. Применение препарата у недоношенных детей не рекомендуется.

Дети (> 12 месяцев до < 18 лет) и взрослые:

Препарат лучше всего принимать во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Длительность применения зависит от динамики жалоб. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Для подготовки к рентгенографии за день до исследования вечером следует принять 3-6 чайных ложек (15 - 30 мл) препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При подготовке к УЗИ рекомендуется принять 3 чайных ложки (15 мл) препарата вечером за день до исследования и 3 чайных ложки (15 мл) приблизительно за 3 ч до исследования.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Перед эндоскопией следует принять ½ - 1 чайную ложку (2,5 - 5 мл) препарата. Во время исследования через эндоскоп можно ввести дополнительно несколько миллилитров препарата для удаления пузырьков пены, вызывающих раздражение.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

Доза зависит от тяжести интоксикации. Рекомендуемая минимальная доза препарата составляет 1 чайную ложку (5 мл).

Применение препарата по перечисленным выше показаниям (рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование, эзофагогастродуоденоскопия, отравление моющими средствами) облегчается, если с флакона удалить капельное устройство.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложку, мерный стаканчик, мерный шприц или дозирующую пипетку, вложенные в упаковку.

При отсутствии в упаковке капельного устройства следует отмерять разовые дозы с помощью одноразового 2-мл шприца с градацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в местной аптеке.

Нежелательные реакции

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь 69,19 мг/мл.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные капельницами-дозаторами и крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы из ПЭВД или ПЭНД, укупоренные дозаторами из ПЭНД или пробками-капельницами (капельницами-дозаторами) из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД или крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД без пробок-капельниц/дозаторов.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из ПЭВД или ПЭНД и мерными стаканчиками из ПП.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные капельницами из ПП или пробками-капельницами из смеси ПЭВД и ПЭНД и крышками (колпачками) с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД, ПЭНД или ПП.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Допускается комплектация флаконов, флаконов-капельниц с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или дозирующей пипеткой, дополнительно вложенных в упаковку.

Допускается комплектация банок с мерным шприцем или дозирующей пипеткой, дополнительно вложенных в упаковку.

При комплектации с мерным шприцем, флакон, флакон-капельница, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72

Электронная почта: ivff@yandex.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72

Электронная почта: ivff@yandex.ru