МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симеотик®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008457-160822
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Симеотик®

Международное непатентованное наименование: Симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл (20 капель) препарата содержит:

Действующее вещество:	**40 мг/мл**	**100 мг/мл**
Симетикон*	40,00 мг	100,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Макрогола стеариловый эфир 20	14,00 мг	14,00 мг
Макрогола стеариловый эфир 2	11,00 мг	11,00 мг
Карбомер	3,00 мг	3,00 мг
Ароматизатор банановый	2,00 мг	2,00 мг
Калия сорбат	1,42 мг	1,42 мг
Сукралоза	0,10 мг	0,10 мг
Вода очищенная	до 1,00 мл	до 1,00 мл

* – симетикон представляет собой смесь полидиметилсилоксана (диметикона) и кремния диоксида в соотношении 95:5

Описание

Эмульсия белого или почти белого цвета, однородная после взбалтывания, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13.

139568

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, галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, наследственная непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Симеотик® 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 или в миллилитрах с использованием мерного стаканчика. 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 Симеотик® можно применять в течение длительного времени.

Способ применения препарата Симеотик® в дозировке 40 мг/мл:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети с рождения до 1 года: по 1 мл (20 капель) препарата Симеотик® при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (20 капель) препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1-2 мл (20-40 капель) препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

Дети от 14 лет и взрослые: по 2 мл (40 капель) препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (40 капель) препарата Симеотик® 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (40 капель) препарата Симеотик® утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

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

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4-8 мл препарата Симеотик® 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 препарата Симеотик®, взрослым – по 10-20 мл препарата Симеотик® в зависимости от тяжести отравления.

Способ применения препарата Симеотик® в дозировке 100 мг/мл:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети с рождения до 1 года: по 8 капель препарата Симеотик® при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 8 капель препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 8-16 капель препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

Дети от 14 лет и взрослые: по 16 капель препарата Симеотик® 3-5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 1 мл (20 капель) препарата Симеотик® 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл (20 капель) препарата Симеотик® утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2-4 мл препарата Симеотик® на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 2-3 мл препарата Симеотик® 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 1-4 мл препарата Симеотик®, взрослым – по 4-8 мл препарата Симеотик® в зависимости от тяжести отравления.

Побочное действие

Побочные эффекты при применении препарата Симеотик® не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата Симеотик® 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 Симеотик® содержит сукралозу, поэтому его применение противопоказано при галактоземии, глюкозо-галактозной мальабсорбции, наследственной непереносимости фруктозы.

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

Капли для приема внутрь, 40 мг/мл и 100 мг/мл.

По 30 мл во флакон из темного стекла с дозирующим устройством (пробкой-капельницей) и пластмассовой крышкой или колпачком с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия,

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

Руководитель регуляторного отдела

АО «АВВА РУС» Тукова М.М.

«АВВА РУС»
«AVVA RUS» JSC

139568

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП