ЛП-№(003614)-(РГ-RU) от 04.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симеотик®*бэби*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Симеотик®*бэби*

Международное непатентованное наименование: Симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл (20 капель):

Действующее вещество:	**40 мг/мл**	**100 мг/мл**
Симетикон*	40,00 мг	100,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Макрогола стеариловый эфир 20	6,00 мг	6,00 мг
Макрогола стеариловый эфир 2	3,00 мг	3,00 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.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Симеотик®*бэби* 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®*бэби* можно применять в течение длительного времени.

Способ применения препарата Симеотик®*бэби* 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 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 3-5 раз в сутки.

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

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

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

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

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4-8 мл препарата на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4-8 мл препарата перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, взрослым – по 10-20 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

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

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети с рождения до 1 года: по 8 капель препарата 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 3-5 раз в сутки.

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

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

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

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

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2-4 мл препарата на 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

Детям – по 1-4 мл, взрослым – по 4-8 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Побочное действие

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

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата Симеотик®*бэби* 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.

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 полимерным мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 8540
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.