ЛП-№(010804)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикон

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Симетикон

Международное непатентованное или группировочное наименование: Симетикон

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: симетикон, пеллеты 80 мг.

Состав пеллет:

действующее вещество: симетикон * – 40,0 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза – 24,0 мг, кремния диоксид (аэросил) – 1,6 мг, маннитол – 12,0 мг, натрия гидрофосфат – 2,4 мг.

Капсула твердая желатиновая № 3: титана диоксид (Е171) – 1,0000 %, краситель азорубин (Е122) – 0,1395 %, краситель железа оксид черный (Е172) – 0,7846 %, желатин – до 100,0000 %.

_____

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

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом и крышечкой фиолетового цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

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

Симетикон уменьшает количество газов в кишечнике; обладает поверхностной активностью и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

способностью снижать поверхностное натяжение на границе сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться и выводиться естественным путем под воздействием перистальтики кишечника. Применение препарата для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ. Выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- подготовка к диагностическим процедурам органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ;
- кишечная непроходимость;
- детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Взрослым и детям старше 6 лет по 2 капсулы 3–5 раз в сутки, можно с небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и при необходимости перед сном. Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

газообразования. При необходимости препарат можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям: по 2 капсулы 3 раза в сутки за день до исследования, и утром в день исследования 2 капсулы, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: разовая доза для взрослых составляет 10–20 капсул, для детей старше 6 лет: 3-10 капсул в один прием, с большим количеством жидкости; дозировка зависит от тяжести интоксикации.

Если после лечения улучшения 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.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

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

Передозировка маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата (краситель азорубин), возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа. При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Краситель азорубин может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае сохранения избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы 40 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»

(ООО «ПроМед»)

346720, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел.: 8 (800) 7004343

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес производства

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»

(ООО «ПроМед»)

Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»

(ООО «ПроМед»)

346720, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 30, а/я 3.

Тел.: 8 (800) 7004343