МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мотилегаз Форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мотилегаз Форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: капсулы

Состав

на 1 капсулу:

действующее вещество: симетикон – 120,00 мг;

вспомогательные вещества: желатин – 50,60 мг, глицерол – 19,60 мг.

Описание: Овальные капсулы от бесцветного до слегка желтоватого цвета, с прозрачной оболочкой и бесцветным, вязким, опалесцирующим содержимым.

Фармакотерапевтическая группа: прочие лекарственные препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Симетикон – химически инертный полимер метилсилоксана, содержащий около 5% диоксида кремния.

Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды очищенной и

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005880-101019
СОГЛАСОВАНО

модельных растворов поверхностно-активных веществ. Результаты экспериментов по пеногашению продемонстрировали полное разрушение пены в течение 3–6 секунд при добавлении жидкой суспензии симетикона в концентрации 0,1 мг/мл. Ниже этого порога полного разрушения пены не происходит. В качестве пеногасителя симетикон также эффективен в концентрации 0,1 мг/мл. Этот эффект длится более 24 часов.

Механизм действия основан на распространении силиконовой жидкости по поверхности пленки пены, а также на локальном изменении поверхностного натяжения в области контакта. Таким образом, происходит быстрый дренаж жидкости, что способствует разрыву пленки, в следствие чего высвобождающийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем.

Фармакокинетика

Симетикон – это химически инертная субстанция, не обладающая физиологической активностью, она не всасывается, проходит через пищеварительный тракт и выводится в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение метеоризма (избыточного газообразования и вздутия живота), связанного с расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта - в том числе, вызванного функциональной диспепсией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к симетикону или другим компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, кишечная непроходимость.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Клинические данные о воздействии симетикона при использовании во время беременности отсутствуют.

Симетикон можно применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода, принимая во внимание тот факт, что симетикон физиологически не активен и не всасывается в желудочно-кишечном тракте.
Данные о выделении симетикона с грудным молоком отсутствуют.
Если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, то перед применением препарата Мотилегаз Форте необходимо проконсультироваться с врачом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Принимать по 1 капсуле 3 раза в день после приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Максимальная суточная доза – не более 3-х капсул (360 мг).
Если после лечения улучшение 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 по применению.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана на основании доступных данных).

По данным пострегистрационного применения

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: ангионевротический отек, сыпь, аллергические реакции на компоненты препарата.

Если у Вас имеются 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 неизвестны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет данных.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 120 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества:

«Каталент Франс Бейнхейм СА», Франция/«Catalent France Beinheim SA», France

Юридический адрес: 74 Рю Принсипаль, Бейнхейм, 67930, Франция/74 rue Principale, Beinheim, 67930, France

Организация, осуществляющая первичную и вторичную упаковку:

«Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Германия/«Catalent Germany Schorndorf GmbH», Germany

Юридический адрес: Штайнбайштрассе, 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия/ Steinbeisstr. 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации Ю.А. Кумскова