ЛП-005861 от 12.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мотилегаз® Форте

наименование лекарственного препарата

капсулы 120 мг

лекарственная форма, дозировка

Производитель и выпускающий контроль качества:
«Каталент Франс Бейнхейм СА», Франция
Фасовщик (первичная упаковка) и упаковщик (вторичная упаковка):
«Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Мотилегаз Форте	**Торговое наименование:** Мотилегаз® Форте
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА **Фармакодинамика** Симетикон – химически инертный полимер метилсилоксана, содержащий около 5% диоксида кремния. Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** **Фармакодинамика** Симетикон – химически инертный полимер метилсилоксана, содержащий около 5% диоксида кремния. Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

Старая редакция	Новая редакция
очищенной и 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	очищенной и 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** *Всасывание* Симетикон – химически инертное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

Старая редакция	Новая редакция
физиологической активностью, она не всасывается, проходит через пищеварительный тракт и выводится в неизменном виде.	вещество, физиологически неактивное и не всасывающееся в желудочно-кишечном тракте *Распределение* Информация о распределении симетикона у человека отсутствует. *Метаболизм* Информация о метаболизме симетикона у человека отсутствует. *Выведение* Симетикон выводится с калом в неизмененном виде.
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	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Клинические данные о воздействии симетикона при использовании во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Симетикон можно принимать во время беременности или в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальные риски для развивающегося плода/младенца, находящегося на грудном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

Старая редакция	Новая редакция
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.	вскармливании, принимая во внимание тот факт, что симетикон физиологически не активен и не всасывается в желудочно-кишечном тракте. Симетикон не выделяется с грудным молоком. Если Вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, то перед применением препарата Мотилегаз® Форте необходимо проконсультироваться с врачом.
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***	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Отсутствуют доступные плацебо-контролируемые исследования с достаточным количеством данных о нежелательных явлениях для однокомпонентного симетикона. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** Случаи передозировки неизвестны. В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.
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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Неизвестно. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, или если появляются новые симптомы, пациенты должны прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2023 № 6803
(Входящий МЗ №4236931)

Старая редакция	Новая редакция
мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	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.

Старший специалист по регистрации  Ю.А. Кумскова