ЛП-№(009135)-(РГ-RU) от 05.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана]

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина]

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники]

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 миллилитр эмульсии содержит 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом банана]

Слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом банана.

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом апельсина]

Слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом апельсина.

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом клубники]

Слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом клубники.

Лубриол, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь [со вкусом и ароматом малины]

Слегка вязкая эмульсия от белого до желтовато-белого цвета с запахом малины.

Допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

- избыточном образовании и скоплении газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризме, повышенном газообразовании в послеоперационном периоде);
- симптомах избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомах кишечных колик у новорожденных и грудных детей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- подготовке 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;
- острых отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. При необходимости препарат Лубриол можно применять в течение длительного времени.

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

По 2 мл (50 капель) препарата Лубриол 3-5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Лубриол 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Лубриол утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4-8 мл препарата Лубриол на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4-8 мл препарата Лубриол 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

По 10-20 мл (2 – 4 чайной ложки) препарата Лубриол в зависимости от тяжести отравления.

Дети

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

Дети с 0 до 1 года: по 1 мл (25 капель) препарата Лубриол при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Лубриол 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет: по 1-2 мл (25-50 капель) препарата Лубриол 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования у детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 2,5-10 мл (½ – 2 чайной ложки) препарата Лубриол в зависимости от тяжести отравления.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием градуированного мерного колпачка или чайной ложки. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и при необходимости – перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В случае сохранения симптомов избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Вспомогательные вещества

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл препарата (25 капель) содержится 148,159 мг сорбитола, что соответствует 0,012 хлебной единицы (ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Лубриол можно применять во время беременности.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Лубриол можно применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Лубриол не влияет на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата Лубриол не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – симетикон уменьшает количество газов в 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Олеоил макрогол-6-глицериды

Полисорбат 80

Карбомер

Ароматизатор (Банан или Апельсин, или Клубника, или Малина)

Калия ацесульфам

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Натрия гидроксид

Калия сорбат

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 50 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей – дозатором из ПЭНД, завинчивающейся крышкой из ПЭВД с контролем первого вскрытия и градуированным мерным колпачком из полипропилена или без колпачка.

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД, с градуированным мерным колпачком из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2025 № 5720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ул. Коммунистическая, д. 115
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лубриол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org