ЛП-№(001744)-(РГ-RU) от 27.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

~~Симетикон~~Симетикотик Бэби ~~Эвалар~~, 100 мг/мл, капли для приема внутрь~~, 100 мг/мл~~.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон~~.~~*.

~~В~~ 1 мл (25 капель) ~~содержится~~содержит 100 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПДМС)) и кремния диоксида в соотношении 96:4.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Эмульсия молочно-белого цвета с запахом банана. Допускается расслоение, исчезающее после встряхивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

~~Препарат~~Симетикотик Бэби показан к применению у младенцев, детей~~, подростков~~ до 18 лет~~,~~ и взрослых~~.~~ при:

~~*Препарат применяется для симптоматического лечения:*~~

- ~~Кишечных~~симптомах кишечных колик у младенцев;
- ~~Избыточного~~симптомах избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- ~~Избыточного~~симптомах избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией~~.~~;

~~*Препарат применяется в диагностических целях:*~~

- ~~При~~ подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковое исследование~~,~~ (УЗИ), рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и ~~другие),~~др.), в ~~том числе~~т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования~~.~~;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- ~~*В качестве пеногасителя* при~~ острых отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды~~).~~), в качестве пеногасителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

~~25 капель соответствуют 1 мл (100 мг симетикона).~~

~~**Рекомендуемая доза:**~~

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием~~:~~

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Возраст	Дозировка в каплях/частота приема
Дети до 1 года	по 5–10 капель препарата добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до, во время или после кормления
Дети от 1 года до 6 лет	по 10 капель препарата 3–5 раз в сутки
Дети от 6 до 14 лет	по 10–20 капель препарата 3–5 раз в сутки
~~Подростки~~Дети от 14 ~~до 18~~ лет и взрослые	по 20 капель препарата 3–5 раз в сутки

~~После оперативных вмешательств препарат следует принимать под наблюдением врача.~~

При подготовке к диагностическим исследованиям ~~**органов брюшной полости и малого таза:**~~

~~*Ультразвуковое исследование, (*~~*рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)*

По 25 капель (1 мл) препарата 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 25 капель (1 мл) препарата утром в день исследования.

~~*В качестве добавки к суспензиям контрастных средств:*~~

Для получения двойного контрастного изображения

2–4 мл препарата добавляют на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии:

~~Внутрь по~~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~~, препарат назначается врачом в зависимости от тяжести отравления:~~

Детям ~~до 14 лет и подросткам от 14 до 18 лет~~: по 1–4 мл препарата; взрослым: по 4–8 мл препарата назначается врачом в зависимости от тяжести отравления.

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением флакон необходимо взболтать. Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным стаканом.

25 капель эквивалентны 1 мл (или 100 мг симетикона).

Препарат принимают до, во время или после каждого приема пищи и, при необходимости – перед сном.

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

После оперативных вмешательств препарат следует принимать под наблюдением врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ~~действующему веществу~~симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

кишечная непроходимость;

наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сохранения симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта в течение длительного времени (более 14 дней терапии) или возникновения новых симптомов необходимо проведение медицинского обследования.

Препарат содержит сорбитол~~,~~ (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл препарата (25 капель) содержится 199,17 мг сорбитола, что соответствует 0,017 хлебной единицы (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата во время беременности ~~и~~не ожидается.

Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат во время беременности следует назначать с осторожностью.

Лактация

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата во время грудного вскармливания не ожидается.

Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат ~~во время беременности и~~ в период грудного вскармливания следует ~~применять~~назначать с осторожностью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

~~Симетикон~~Симетикотик Бэби ~~Эвалар~~ не оказывает влияния на способность ~~управлять~~к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами ~~и работать~~, работа с движущимися механизмами~~.~~, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

До настоящего времени нежелательных реакций в результате использования препарата не наблюдалось. Возможно развитие аллергических реакций на 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

~~109074,~~109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, ~~стр.~~строение 1-

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38~~-~~, +7 (499) 578-02-30

~~www.roszdravnadzor.ru~~

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны. ~~Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена.~~

~~В больших количествах симетикон переносится также бессимптомно.~~

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Симетикон уменьшает количество газов в ~~желудочно-кишечном тракте (~~ЖКТ~~):~~: обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела ~~двух~~ сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала ~~и,~~ репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

~~Макрогола~~макрогола стеарат 40;

~~Глицерил~~глицерил моностеарат 40-55;

~~Карбомер~~

~~Ароматизатор~~карбомер;

ароматизатор натуральный «Банан» [натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик, пропиленгликоль~~]~~];

~~Ацесульфам~~ацесульфам калия;

~~Сорбитол~~сорбитол жидкий (некристаллизующийся~~)~~);

~~Натрия~~натрия хлорид;

~~Натрия~~натрия цитрат;

~~Натрия~~натрия гидроксид;

~~Сорбиновая~~сорбиновая кислота;

~~Вода~~вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

По 10, 20, 30 и 50 мл во флаконы из стекла коричневого или оранжевого цвета для лекарственных средств, укупоренные капельницами из полиэтилена низкой плотности и крышками винтовыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с ~~инструкцией по применению (~~листком-вкладышем~~)~~ и мерным стаканом из полипропилена помещают в пачку из картона.

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

~~Особые требования отсутствуют.~~

~~**Условия отпуска**~~

~~Отпускается без рецепта.~~

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

~~Россия,~~ 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6 .

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52~~.~~

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей ~~следует~~ направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

~~Россия,~~ 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6 .

тел. ~~(3854) 39-00-50,~~ 8-800-200-52-52~~.~~

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

~~Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):~~

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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