ЛП-№(010243)-(ГП-RU) от 08.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колика Стоп, 40 мг/мл, капли для приема внутрь.
Колика Стоп, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Непрозрачная эмульсия белого или почти белого цвета с запахом ананаса.

2.2. Наименование действующего вещества (или веществ)

Колика Стоп, 40 мг/мл, капли для приема внутрь
1 мл препарата содержит:
Симетикона – 40 мг.

Колика Стоп, 100 мг/мл, капли для приема внутрь
1 мл препарата содержит:
Симетикона – 100 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кислота бензойная (Е210), натрия бензоат (Е211).
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь 40 мг/мл и 100 мг/мл.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Симптоматическое лечение всех типов избыточного газообразования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте: пучение, вздутие живота, метеоризм, в том числе – послеоперационный метеоризм, аэрофагия;
- Чувство переполнения и ощущения напряжения в животе;
- В рамках подготовки к эндоскопическим, ультразвуковым, рентгенологическим, сонографическим исследованиям желудка и/или кишечника для вывода газов и воздуха из желудочно-кишечного тракта.

4.2 Режим дозирования и способ применения

1 мл лекарственного препарата соответствует 27 каплям.
Режим дозирования

1. *Симптоматическое лечение всех типов избыточного газообразования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте*

Дозировка 40 мг/мл
Взрослые: по 25-50 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.
Дети в возрасте 6 лет и старше: по 15-20 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.
Младенцы и дети до 6 лет: по 10-15 капель 2-3 раза в день во время еды или после еды.

Дозировка 100 мг/мл
Взрослые: по 10-20 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.
Дети в возрасте 6 лет и старше: по 6-8 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.
Младенцы и дети до 6 лет: по 4-6 капель 2-3 раза в день во время еды или после еды.

2. *Профилактический прием при подготовке к исследованию желудка и/или кишечника.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Дозировка 40 мг/мл
По 50 капель 3-4 раза в день в течение 2 дней, предшествующих исследованию, 50 капель утром, натощак в день исследования и 50 капель непосредственно перед исследованием.

Дозировка 100 мг/мл
По 20 капель 3-4 раза в день в течение 2 дней, предшествующих исследованию, 20 капель утром, натощак в день исследования и 20 капель непосредственно перед исследованием.

Способ применения
Для внутреннего применения.
Перед употреблением флакон с каплями необходимо хорошо взбалтывать.
Для точного дозирования препарата во время отсчитывания капель флакон следует держать вертикально.
Перед применением препарат можно смешивать с небольшим количеством охлажденной кипяченой воды, детским питанием или негазированной жидкостью.
Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

4.3 Противопоказания
- Непроходимость кишечника и обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1;
- Известная или подозреваемая перфорация и обструкция кишечника.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Применение у пациентов с сахарным диабетом
Колика Стоп не содержит сахара. Лекарственный препарат содержит синтетический подсластитель – сахарин натрий, поэтому препарат может применяться пациентами с сахарным диабетом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия
При одновременном приеме левотироксина и симетикона возможно снижение абсорбции и эффективности левотироксина, что может привести к гипотериозу. Рекомендуется отменить симетикон на время лечения левотироксином. Если необходимо совместное применение левотироксина и симетикона, введение двух препаратов должно осуществляться с разницей во времени не менее 4 часов, следует тщательно контролировать уровни ТТГ и/или другие показатели функции щитовидной железы.
При одновременном применении симетикона и карбамазепина существует риск передозировки карбамазепина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Фертильность
Специальных исследований на людях и животных не проводилось.
Беременность
Поскольку активный компонент лекарственного препарат – симетикон – не адсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде, то применение Колика Стоп во время беременности не оказывает влияние на развитие плода.
Грудное вскармливание
В период кормления грудью препарат не проникает в материнское молоко.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Лекарственный препарат не оказывает системного воздействия на организм и может применяться при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Действующее вещество – симетикон – не адсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится из организма в неизменном виде, считается безопасным и не оказывает нежелательных реакций.
В отдельных случаях могут возникать нежелательные реакции на вспомогательные компоненты лекарственного препарата Колика Стоп:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (сыпь на коже, зуд, гиперемия)
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, метеоризм

Сообщения 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка
О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.
Код АТХ: A03AX13.

5.1 Фармакодинамические свойства
Действующее вещество – симетикон – представляет собой нетоксичное кремнийсодержащее соединение, обладающее поверхностной активностью и пеногасящими свойствами.
Симетикон разрушает пузырьки газа физическим путем, изменяя их поверхностное натяжение и, тем самым, заставляя их спадаться. Благодаря данному свойству симетикон используется при симптоматическом лечении избыточного газообразования в области желудочно-кишечного тракта.
Симетикон является химически и физиологически инертным веществом, нетоксичным и не абсорбируемым мембраной клеток слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.
Кислота бензойная (Е210)
Натрия бензоат (Е211)
Макрогола стеариловый эфир (2)
Макрогола стеариловый эфир (20)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Сахарин натрий (Е954)
Ароматизатор ананасовый
Вода очищенная

6.2. Несовместимость.
Данные о несовместимости отсутствуют.

6.3. Срок годности.
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.
Хранить при температуре не выше 25°С.
После вскрытия хранить не более 28 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.
Капли для приема внутрь 40 мг/мл и 100 мг/мл.
По 30, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с дозатором, с листком-вкладышем в картонной упаковке.

66. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска
Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ООО «Фортива Мед»
223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.
Тел. +375 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Фортива Мед»
223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.
Тел. +375 17 501 60 57, тел./факс+375 17 301 91 45.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации: 26 апреля 2019 г.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://www.eurasiancommission.org.