ЛП-№(006987)-(РГ-RU) от 25.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комфоталь дропс, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 100 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Слегка вязкая жидкость белого или почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Комфоталь дропс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (в том числе метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковое исследование (УЗИ), рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в том числе, в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

По 20 капель препарата 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 1 мл (25 капель) препарата 3 раза в сутки после еды за день до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

исследования и 1 мл (25 капель) препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл (50–100 капель) препарата на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 2–3 мл (50–75 капель) 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

По 4–8 мл (100–200 капель) препарата в зависимости от тяжести отравления.

Дети

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети до 1 года: по 5–10 капель препарата при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием, водой или дают с помощью маленькой ложечки 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.

Дети от 14 лет и старше: по 20 капель препарата 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для получения двойного контрастного изображения

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1–4 мл (25–100 капель) препарата в зависимости от тяжести отравления.

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат необходимо каплями. 25 капель соответствуют 1 мл (или 100 мг симетикона). Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В случае сохранения симптомов избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени (более 14 дней) необходимо проведение медицинского обследования.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

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

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл препарата (25 капель) содержится 139,419 мг сорбитола (в пересчете на безводный сорбитол), что соответствует 0,014 хлебной единице (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 не ожидается.

Лактация

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

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

Комфоталь дропс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата не наблюдались.

Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

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 способствует слиянию газовых пузырьков 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

Абсорбция

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 %;
- макрогола стеарат 40;
- карбомер;
- натрия цитрата дигидрат;
- ароматизатор банановый;
- глицерил моностеарат 40-55;
- сорбиновая кислота;
- натрия гидроксид;
- натрия хлорид;
- ацесульфам калия;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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