ЛП-№(007567)-(РГ-RU) от 06.11.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИМЕТИКОН, 69,19 мг/мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл препарата содержит 69,19 мг симетикона (диметикон 350 – 63,999 мг, кремния диоксид – 5,189 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

От белого до серо-белого с коричневатым оттенком цвета, слегка вязкая суспензия с характерным фруктовым запахом (ванильно-малиновый).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СИМЕТИКОН показан к применению у новорожденных и младенцев от 4 недель до 12 месяцев, детей от 12 месяцев до 18 лет и взрослых.

• симптомы кишечных колик у младенцев;

• симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде;

• симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;

• подготовка 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;

• острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя;

4.2. Режим дозирования и способ применения

Хорошо встряхните флакон перед использованием. Для дозирования капель держите

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

флакон вверх дном и осторожно стучите пальцем по его нижней части.

Режим дозирования

При жалобах, связанных с младенческими коликами и с избыточным газообразованием

Указанную дозу следует принимать каждые 4 - 6 ч. При необходимости частота приема может быть увеличена для взрослых и детей в возрасте одного года и старше.

Возраст	**Разовая доза**	**Максимальная суточная доза**
Новорожденные	10 капель (0,4 мл)	4 х 10 капель (1,6 мл)
Младенцы (> 4 недели до ≤ 12 месяцев)	15 капель (0,6 мл)	6 х 15 капель (3,6 мл)
Дети (> 12 месяцев до ≤ 6 лет)	15 капель (0,6 мл)	23 х 15 капель (14 мл)
Дети (> 6 лет до < 18 лет)	от 20 до 30 капель (от 0,8 до 1,2 мл)	Не применимо
Взрослые	от 30 до 45 капель (от 1,2 до 1,8 мл)	Не применимо

Препарат содержит бензоат натрия в качестве консерванта.

Способ применения

Внутрь.

Новорожденные и младенцы (> 4 недели до ≤ 12 месяцев):

Препарат можно добавлять в бутылочку для кормления. СИМЕТИКОН легко смешивается с другими жидкостями, например, с молоком.

Препарат можно давать маленькой ложкой перед кормлением, в том числе перед кормлением грудью. Применение препарата у недоношенных детей не рекомендуется.

Дети (> 12 месяцев до < 18 лет) и взрослые:

Препарат лучше всего принимать во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

Длительность применения зависит от динамики жалоб. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)

Для подготовки к рентгенографии за день до исследования вечером следует принять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3-6 чайных ложек (15 - 30 мл) препарата.

При подготовке к УЗИ рекомендуется принять 3 чайных ложки (15 мл) препарата вечером за день до исследования и 3 чайных ложки (15 мл) приблизительно за 3 ч до исследования.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Перед эндоскопией следует принять ½ - 1 чайную ложку (2,5 - 5 мл) препарата. Во время исследования через эндоскоп можно ввести дополнительно несколько миллилитров препарата для удаления пузырьков пены, вызывающих раздражение.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

Доза зависит от тяжести интоксикации. Рекомендуемая минимальная доза препарата составляет 1 чайную ложку (5 мл).

Применение препарата по перечисленным выше показаниям (рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование, эзофагогастродуоденоскопия, отравление моющими средствами) облегчается, если с флакона удалить капельное устройство.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложку, мерный стаканчик, мерный шприц или дозирующую пипетку, вложенные в упаковку.

При отсутствии в упаковке капельного устройства следует отмерять разовые дозы с помощью одноразового 2-мл шприца с градацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в местной аптеке.

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 младенческих колик и/или избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Вспомогательные вещества

1 мл препарата содержит 1 мг бензоата натрия. Бензоаты могут повышать уровень непрямого билирубина крови после того, как билирубин вытесняется альбумином, что может усугубить желтуху новорожденных. Гипербилирубинемия новорожденных может привести к ядерной желтухе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у новорожденных или младенцев наблюдаются симптомы желтухи, необходимо немедленно прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

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

СИМЕТИКОН можно применять во время беременности.

Грудное вскармливание

СИМЕТИКОН можно применять в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

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

Препарат уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Действующее вещество – симетикон 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

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

Гипромеллоза

Карбомер

Натрия цитрата дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор ванильный

Ароматизатор малиновый

Натрия цикламат

Натрия сахаринат

Натрия бензоат

Полигликостеариловой кислоты эфир

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные капельницами-дозаторами и крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, флаконы-капельницы из ПЭВД или ПЭНД, укупоренные дозаторами из ПЭНД или пробками-капельницами (капельницами-дозаторами) из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД или крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД без пробок-капельниц/дозаторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из ПЭВД или ПЭНД и мерными стаканчиками из ПП.

По 25, 30, 50, 100, 125, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные капельницами из ПП или пробками-капельницами из смеси ПЭВД и ПЭНД и крышками (колпачками) с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД, ПЭНД или ПП.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация флаконов, флаконов-капельниц с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или дозирующей пипеткой, дополнительно вложенных в упаковку.

Допускается комплектация банок с мерным шприцем или дозирующей пипеткой, дополнительно вложенных в упаковку.

При комплектации с мерным шприцем, флакон, флакон-капельница, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

Электронная почта: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73
Факс: (4932) 33-42-72
Электронная почта: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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