ЛП-№(008044)-(РГ-RU) от 10.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИМЕНАЛ, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждый 1 мл капель для приема внутрь содержит 100 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

Капли для приема внутрь.

Вязкая жидкость молочно-белого цвета с характерным запахом банана.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СИМЕНАЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

- 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

Режим дозирования

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенографии, ультразвуковому исследованию и др.)

Применяют по 1 мл препарата 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2-4 мл препарата на 1 литр контрастной взвеси.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь 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

По 1-4 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата СИМЕНАЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием

Дети до 1 года: по 5-10 капель (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 3-5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 10 – 20 капель 3–5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: по 20 капель 3–5 раз в сутки.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным колпачком.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Кишечная непроходимость

Дефицит сахаразы/изомальтазы.

Непереносимость фруктозы.

Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

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

Препарат можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат СИМЕНАЛ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности при приеме лекарственных средств, содержащих симетикон, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. Частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных (частота неизвестна).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

Фармакодинамические эффекты

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 путём 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 неизменённом виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор банановый 03836

Глицерил моностеарат 40-55

Калия ацесульфам

Карбомер (карбопол 971P)

Макрогола стеарат 40

Натрия гидроксид

Натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия цитрат

Сорбитол жидкий некристаллизующийся

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с/без кольца контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с/без кольца контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27038
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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