ЛП-№(008424)-(РГ-RU) от 14.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастомизан, 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 (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.

Слегка вязкая жидкость белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гастомизан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием

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
Дети от 14 лет и взрослые	по 20 капель препарата 3–5 раз в сутки

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, УЗИ 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.

Для получения двойного контрастного изображения

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

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

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

Детям: 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.

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 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Гастомизан содержит сорбитол (сорбит). 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 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 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 в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Гастомизан не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, 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

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: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Симетикон уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте: 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 желудочно-кишечного тракта 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, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Макрогола стеарат 40

Карбомер 974Р

Натрия цитрат

Ароматизатор банановый

Глицерил моностеарат

Сорбиновая кислота

Натрия гидроксид

Натрия хлорид

Ацесульфам калия

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона – не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл раствора во флакон из коричневого стекла, снабженный пробкой-капельницей из полиэтилена, укупоренный крышкой винтовой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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