ЛП-№(009991)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикон Эвалар, 40 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждая капсула содержит: 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин) – 11,11 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,29 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,0031 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Круглые или почти круглые мягкие желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симетикон Эвалар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при:

- избыточном образовании и скоплении газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);
- симптомах избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- острых отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием: взрослым по 2 капсулы 3–5 раз в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

газообразования. При необходимости препарат можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям: взрослым по 2 капсулы 3 раза в сутки за день до исследования и утром в день исследования 2 капсулы.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: разовая доза для взрослых составляет 10–20 капсул, в один прием, дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет:

Симетикон Эвалар в лекарственной форме «капсулы» не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет. Подходящей лекарственной формой для данной возрастной группы являются «капли для приема внутрь».

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием: режим дозирования для детей в возрасте от 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Подготовка к диагностическим исследованиям: режим дозирования для детей в возрасте от 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: 3–10 капсул в один прием, дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Способ применения

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием: внутрь, после каждого приема пищи с небольшим количеством жидкости и при необходимости перед сном.

Подготовка к диагностическим исследованиям: внутрь, за день до исследования, и утром в день исследования, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: внутрь, в один прием, с большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата (метилпарагидроксибензоат и краситель хинолиновый желтый) возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа. При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

В случае сохранения избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования

Вспомогательные вещества

Препарат Симетикон Эвалар содержит глицерол (глицерин) и может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Данное вещество может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

В состав препарата входит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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

Препарат можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и т.д.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательных реакций при приеме препарата не наблюдалось.

Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка препарата маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

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 и фармакодинамические эффекты

Симетикон уменьшает количество газов в ЖКТ, обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела двух сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием кишечной перистальтики. 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.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав оболочки желатиновой капсулы:

желатин;

глицерол (глицерин);

метилпарагидроксибензоат;

краситель хинолиновый желтый;

краситель солнечный закат желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ЗАО «Эвалар»
659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6
тел. 8-800-200-52-52
Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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