ЛП-№(010804)-(РГ-RU) от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикон, 40 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждая капсула содержит симетикон, пеллеты 80 мг, в том числе симетикон * – 40,0 мг.
*симетикон представляет собой смесь диметикона (полидиметилсилоксана) и кремния диоксида в соотношении 95:5.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: краситель азорубин (Е122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом и крышечкой фиолетового цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симетикон показан для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей от 6 до 18 лет:

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);

- подготовка к диагностическим процедурам органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);

- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;

- острые отравления 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 газообразования. При необходимости препарат Симетикон можно применять в течение длительного периода времени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 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 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Подготовка к диагностическим исследованиям: режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 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

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

Вспомогательные вещества

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата (краситель азорубин), 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. Краситель азорубин может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:
очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Возможны аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)
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

Передозировка маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакодинамические эффекты

Симетикон уменьшает количество газов в кишечнике; обладает поверхностной активностью и способностью снижать поверхностное натяжение на границе сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться и выводиться естественным путем под воздействием перистальтики кишечника. Применение препарата для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ.

Элиминация

Выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав пеллет:

Микрокристаллическая целлюлоза

Кремния диоксид (аэросил)

Маннитол

Натрия гидрофосфат

Состав оболочки капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Краситель азорубин (Е122)

Краситель железа оксид черный (Е172)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16261
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел.: 8 (800) 7004343

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел.: 8 (800) 7004343

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Симетикон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
http://eec.eaeunion.org / (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)