ЛП-№(001744)-(РГ-RU) от 27.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикотик Бэби, 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 жидкий (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.

Эмульсия молочно-белого цвета с запахом банана. Допускается расслоение, исчезающее после встряхивания.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Симетикотик Бэби показан к применению у младенцев, детей до 18 лет и взрослых при:

- симптомах кишечных колик у младенцев;
- симптомах избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

| 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, ультразвуковое исследование 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. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным стаканом.

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.

**4.3. Противопоказания**

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

кишечная непроходимость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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).

**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.

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

Симетикотик Бэби 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

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 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.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

макрогола стеарат 40;

глицерил моностеарат 40-55;

карбомер;

ароматизатор натуральный «Банан» [натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик, пропиленгликоль];

ацесульфам калия;

сорбитол жидкий (некристаллизующийся);

натрия хлорид;

натрия цитрат;

натрия гидроксид;

сорбиновая кислота;

вода очищенная.

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

По 10, 20, 30 и 50 мл во флаконы из стекла коричневого или оранжевого цвета для лекарственных средств, укупоренные капельницами из полиэтилена низкой плотности и крышками винтовыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканом из полипропилена 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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 РЕГИСТРАЦИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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