ЛП-№(010104)-(РГ-RU) от 13.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симеотик, 40 мг, капсулы

Симеотик, 80 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Симеотик, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый Е110 (см. раздел 4.3, 4.4).

Симеотик, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 80 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый Е110 (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*симетикон представляет собой смесь диметикона (полидиметилсилоксана) и кремния диоксида в соотношении 95:5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Шарообразные или почти шарообразные мягкие желатиновые капсулы от желтого до оранжевого цвета со швом и гладкой поверхностью.

Содержимое капсул – бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Симеотик показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- избыточное образование и скопление газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- подготовка к диагностическим исследованиям 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием

По 2 капсулы 40 мг или по 1 капсуле 80 мг 3 – 5 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного газообразования. При необходимости препарат Симеотик можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям

По 2 капсулы 40 мг или по 1 капсуле 80 мг 3 раза в сутки за день до исследования и по 2 капсулы 40 мг или по 1 капсуле 80 мг один раз утром в день исследования.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества

Разовая доза составляет 10 – 20 капсул 40 мг или 5 – 10 капсул 80 мг. Дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Дети

Безопасность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Симеотик противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.3). Другие лекарственные формы и дозировки могут удовлетворять потребности данной группы.

Способ применения

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием

Препарат принимают внутрь с небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.

Подготовка к диагностическим исследованиям

Препарат принимают внутрь 3 раза в сутки за день до исследования и один раз утром в день исследования, не запивая водой.

При отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества

Препарат принимают внутрь в один прием.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- детский возраст от 0 до 18 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 солнечный закат желтый) возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата Симеотик с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Препарат Симеотик не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценке ситуации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательных реакций при приеме симетикона не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций

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» 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, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта, другие препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Симеотик – препарат, уменьшающий количество газов в кишечнике. Действующее вещество – симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем под воздействием перистальтики кишечника. Применение препарата Симеотик 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 ЖКТ и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ.

Элиминация

Симетикон выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Глицерин

Вода очищенная

Натрия бензоат

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель солнечный закат желтый Е110

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2025 № 11861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 капсул (дозировкой 40 мг) или по 15 капсул (дозировкой 80 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 капсул (дозировкой 40 мг) или по 2 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул (дозировкой 80 мг) вместе с инструкцией по 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

АО «АББА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АББА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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