ЛП-№(006519)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикон, 40 мг/мл, капли для приема внутрь.

Симетикон, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон*.

Симетикон, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

Каждый мл (20 капель) содержит 40 мг симетикона.

Симетикон, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

Каждый мл (20 капель) содержит 100 мг симетикона.

Вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Эмульсия белого или почти белого цвета, однородная после взбалтывания, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Симетикон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев до 18 лет.

- Избыточное образование и скопление газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у новорожденных и грудных детей;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в том числе в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Симетикон, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

По 2 мл (40 капель) препарата 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (40 капель) препарата 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (40 капель) препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4–8 мл препарата на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4–8 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

По 10–20 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

Симетикон, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

По 16 капель препарата 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 1 мл (20 капель) препарата 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл (20 капель) препарата утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл препарата на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь 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

По 4–8 мл препарата в зависимости от тяжести отравления.

Дети

Симетикон, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

Дети от 0 месяцев до 1 года: по 1 мл (20 капель) препарата при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (20 капель) препарата 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1–2 мл (20–40 капель) препарата 3–5 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 2,5–10 мл препарата.

Симетикон, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

Дети от 0 месяцев до 1 года: по 8 капель препарата при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 8 капель препарата 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 8–16 капель препарата 3–5 раз в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1–4 мл препарата.

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного стаканчика. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и, при необходимости, перед сном. Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. При необходимости препарат Симетикон можно принимать в течение длительного времени.

4.3. Противопоказания

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

кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сохранения симптомов избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1,83 мг пропиленгликоля в каждом миллилитре.

Следует учитывать при назначении детям до 4 недель, особенно если ребенку назначены другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или этанол. Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у новорожденных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействия 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 Симетикон можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат Симетикон можно применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат Симетикон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при применении препарата Симетикон не наблюдались. 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

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 или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – симетикон уменьшает количество газов в ЖКТ: обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что затрудняет образование пузырьков газа, а также способствует их слиянию 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

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете.

Биотрансформация и элиминация

Симетикон не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогола стеариловый эфир 20

макрогола стеариловый эфир 2

карбомер

ароматизатор банановый (душистые экстракты и вещества, пропиленгликоль (Е1520))

калия сорбат

сукралоза

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл во флакон из темного стекла с дозирующим устройством (пробкой-капельницей) из полиэтилена и крышкой из полиэтилена или колпачком из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, д. 31, кв. 80

Тел.: +7 (922) 362-81-85

E-mail: artelar@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, д. 31, кв. 80

Тел.: +7 (922) 362-81-85

E-mail: artelar@inbox.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).