

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИМЕТИКОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СИМЕТИКОН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Симетикон (в форме 30% эмульсии – 222,2 мг/мл)*	66,66 мг
---	----------

Вспомогательные вещества:

Натрия сахаринат	2,50 мг
------------------	---------

Метилпарагидроксибензоат	1,50 мг
--------------------------	---------

Пропилпарагидроксибензоат	0,50 мг
---------------------------	---------

Кармеллоза натрия	8,00 мг
-------------------	---------

Лимонной кислоты моногидрат	6,00 мг
-----------------------------	---------

Ароматизатор малиновый	2,00 мг
------------------------	---------

Вода очищенная	до 1,00 мл
----------------	------------

*- Симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПМДС)) и кремния диоксида в соотношении 95:5.

Описание: густая непрозрачная жидкость от белого до белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фруктовым запахом Допускается разделение на жидкий слой и осадок, которые после взбалтывания образуют однородную эмульсию.

Фармакотерапевтическая группа ветрогонное средство.

Код АТХ: А03АХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симетикон (активированный диметикон) представляет собой комбинацию метилированных линейных силоксановых полимеров, стабилизированных триметилсилоксановыми группами с кремния диоксидом. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению

газовых пузырьков в содержимом кишечника и слизи желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенами кишечника или выводиться благодаря перистальтике. Это предупреждает образование больших газово-слизистых конгломератов, вызывающих болезненное вздутие живота. При соно- и рентгенографии предупреждает, возникновение дефектов изображения; способствует лучшему орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастными препаратами, препятствуя разрыву контрастной пленки.

Вследствие химической инертности не влияет на микроорганизмы и ферменты, присутствующие в ЖКТ. Не уменьшает всасывание пищи, не изменяет реакцию и объем желудочного сока.

Фармакокинетика.

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 неизменном виде.

Показания к применению:

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.) в т. ч., в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к симетикону и /или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания ЖКТ;
- новорожденные дети до 28 дня жизни.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Во время беременности применение препарата возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у- кормящих женщин. В период кормления грудью ребенка препарат должен применяться только в случае безусловной необходимости.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

В 1 мл препарата содержится приблизительно 27 капель.

Перед применением взболтать до получения однородной эмульсии.

Для точной дозировки препарата, во время закапывания, флакон следует держать вертикально.

Усиленное газообразование и накопление газов в области ЖКТ:

- дети от 28 дней жизни до 3 лет по 8 капель (20 мг симетикона) 4 раза в сутки;
- дети от 3 до 6 лет по 14 капель (35 мг симетикона) 4 раза в сутки;
- дети старше 6 лет и взрослые по 16 капель (40 мг симетикона) 4 раза в сутки.

Для более удобного введения препарата, в частности маленьким детям, его можно предварительно смешать с небольшим количеством холодной кипяченой воды, детского питания или негазированной жидкости.

После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить.

Подготовка к диагностическим процедурам:

Рентгенографическое исследование ЖКТ За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером):

- дети от 28 дней жизни до 3 лет по 10 капель (25 мг)
- дети от 3 до 6 лет по 16 капель (40 мг)
- дети старше 6 лет и взрослые - 20 капель (50 мг)

Сонографическое исследование ЖКТ

За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером) в дозировках, рекомендованных при подготовке к рентгенографическому исследованию. За три часа до начала исследования дозу следует повторить. Острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя:

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	Доза
Дети	от 1,5 до 6 мл препарата (40-160 капель или до 1/5 содержимого флакона)
Взрослые	От 6 до 12 мл препарата (от 1/5 до 2/5 содержимого флакона).

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Сообщения о передозировке отсутствуют.

Симетикон не всасывается из ЖКТ и передозировка не представляет угрозы для жизни и здоровья.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Симетикон может вызывать нарушение всасывания пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат не содержит сахара, возможно применение больными сахарным диабетом и с нарушениями пищеварения. Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Во время лечения не рекомендуется прием газированных напитков.

Прием препарата может исказить результаты некоторых диагностических тестов, например, тест с использованием гваяковой смолы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на вождение транспортных средств и обслуживание механических устройств.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 66,66 мг/мл. .

По 30 мл во флаконы или во флаконы-капельницы темного стекла 3 гидролитического класса с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами, с полиэтиленовыми винтовыми крышками.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.