

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симетикон, 125 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующего вещества симетикона 125 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – глюкоза моногидрат – 257 мг (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с характерным вишневым запахом. Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Симетикон, таблетки жевательные, применяется у взрослых и детей старше 12 лет для:

- лечения симптомов избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);

- подготовки к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковое исследование, рентгенография и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 таблетке до или после приёма пищи, при необходимости 1 таблетка может быть принята дополнительно перед сном. При необходимости разовая доза может быть увеличена до 2 таблеток препарата Симетикон.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки препарата Симетикон, что соответствует 500 мг симетикона.

Дети до 12 лет

Детям до 12 лет симетикон следует назначать в виде жидких лекарственных форм.

Способ применения

Препарат Симетикон предназначен для приёма внутрь.

Таблетки следует тщательно разжевать или держать во рту до полного рассасывания. Препарат принимают до или после приёма пищи, при необходимости – перед сном.

4.3. Противопоказания

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

- кишечная непроходимость;

- глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Симетикон, таблетки жевательные, содержит вспомогательное вещество глюкоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

При назначении препарата Симетикон продолжительностью свыше двух недель, глюкоза моногидрат, входящая в состав лекарственного препарата, может спровоцировать повреждение зубов.

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

Клинических данных по применению препарата Симетикон у беременных нет.

Лактация

Поскольку активный компонент не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта (см. раздел 5.2), не следует ожидать какого-либо действия лекарственного препарата на плод или накопления препарата в грудном молоке.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

До настоящего времени не наблюдалось каких-либо нежелательных реакций, связанных с применением препарата Симетикон.

Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

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

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. Поскольку симетикон в химическом и физиологическом отношении инертен (см. раздел 5.2), то интоксикация практически исключена.

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

Симетикон – это препарат, уменьшающий газообразование в кишечнике. Активный компонент препарата – симетикон – инертное поверхностно-активное вещество, которое устраняет пузырьки газа в кишечнике при метеоризме, уменьшая их поверхностное натяжение. Газы, которые высвобождаются при этом, могут как поглощаться стенками кишечника, так и выводиться из организма благодаря перистальтике кишечника. Применение препарата Симетикон до начала диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа, способствует тщательному орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастным веществом, что предотвращает разрыв контрастной пленки даже в случае вздутия кишечника. Симетикон не оказывает центрального действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Симетикон химически инертен, после приёма внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами. Не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

- кальция гидрофосфат дигидрат;
- маннитол E421;
- стеариновая кислота;
- ароматизатор «Вишня» (ароматизирующие вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик E414, триацетин E1518);
- целлюлоза микрокристаллическая тип 101;
- кремния диоксид коллоидный безводный;
- глюкоза моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Все претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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