

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СИМЕТ, 40 мг, капсулы

СИМЕТ, 80 мг, капсулы

Международное непатентованное наименование: Симетикон / Simethicone

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Симет, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: симетикон – 40 мг.

Симет, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: симетикон – 80 мг.



Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые шарообразной или почти шарообразной формы со швом и гладкой поверхностью полупрозрачные от бесцветного до светло-желтого цвета.

Содержимое капсул – бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симет показан к применению у взрослых, подростков и детей от 6 лет:

- для симптоматического лечения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием или повышенным скоплением газов (например, вздутие живота (метеоризм), чувство переполнения), в том числе в послеоперационный период;
- для подготовки к проведению диагностических исследований органов брюшной полости, (таким как, рентгенологическое, ультразвуковое, эндоскопическое исследования).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для симптоматического лечения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием или повышенным скоплением газов (в том числе в послеоперационный период): по 2 капсулы (40 мг) или 1 капсуле (80 мг) 3–4 раза в сутки.

2555Б-2023

Для подготовки к проведению диагностических исследований органов брюшной полости, (таким как, рентгенологическое, ультразвуковое, эндоскопическое исследования): за сутки до проведения исследования 2 капсулы (40 мг) или 1 капсула (80 мг) 3 раза в сутки и еще утром в день проведения исследования 2 капсулы (40 мг) или 1 капсула (80 мг) однократно.

Особые группы пациентов

Дети

Детям младше 6 лет препарат противопоказан. Другие лекарственные формы и дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной возрастной группы.

Способ применения

Принимать внутрь, во время или после еды, а также, если необходимо, перед отходом ко сну.

При симптоматическом лечении принимать Симет можно длительное время до устранения жалоб. Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.
- Непроходимость кишечника и обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При повторном возникновении или длительном характере жалоб со стороны органов брюшной полости следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении симетикона и левотироксина может наблюдаться снижение абсорбции левотироксина в кишечнике.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Влияние на плод во время беременности не ожидается, поскольку активный компонент препарата – симетикон – не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде.

Симет допускается применять во время беременности, учитывая отсутствие системной экспозиции.

Так как клинических данных по применению препарата Симет у беременных нет, рекомендовано применение препарата тогда, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

2555 Б - 2023

Кормление грудью

Допускается применение женщиной в период грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях каких-либо рисков для человека в отношении репродуктивной токсичности не обнаружено

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

Препарат не оказывает системного воздействия на организм и не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: *частота неизвестна*.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: расстройство желудка, диарея (см. раздел 4.4).

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей от 6 лет и взрослых одинаковы.

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.

Республика Беларусь

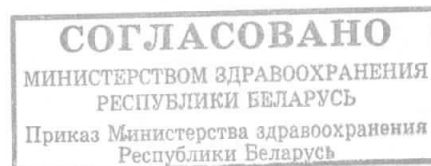
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

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

<http://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку симетикон в химическом и физиологическом отношении инертен, то интоксикация практически исключена. В случае применения доз выше рекомендованных, следует обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ. Прочие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Силиконы.

Код АТХ: A03AX13

5.1.1. Механизм действия

Активный компонент препарата – симетикон – представляет собой нетоксичное кремнийсодержащее соединение, обладающее поверхностной активностью и пеногасящими свойствами.

Симетикон разрушает пузырьки газа физическим путем, изменяя их поверхностное натяжение и, тем самым, заставляя их распадаться. Действие симетикона носит чисто физический характер, в химических реакциях он не участвует и инертен в фармакологическом и физиологическом отношении.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Благодаря вышеуказанному свойству симетикон используется при симптоматическом лечении избыточного газообразования в области желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемый газ затем выводится естественным способом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Симетикон не всасывается после приема внутрь и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

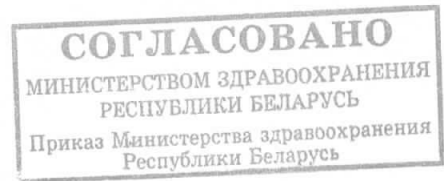
Симетикон характеризуется инертностью в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Системное токсическое действие не предполагается. Доклинические данные, полученные в результате исследований токсичности при повторном приеме, позволяют установить отсутствие особой опасности для человека касательно канцерогенной способности и токсичности в отношении репродуктивной функции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав оболочки желатиновой капсулы

Желатин



Глицерин
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Симет, 40 мг, капсулы: по 25 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Симет, 80 мг, капсулы: по 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276-01-59
Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18/03/2805

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

2555 Б-2023

Дата первой регистрации: 19 марта 2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации)
19 марта 2018



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Симет доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.