

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Семигаст/Semigast, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл (25 капель) лекарственного препарата содержит 100 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: сорбитол (Е 420).

Полный список вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Вязкая жидкость от молочно-белого до желтоватого цвета с запахом банана.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Симптоматическое лечение желудочно-кишечных нарушений, связанных с чрезмерным скоплением газов (таких как: метеоризм или повышенное газообразование в желудочно-кишечном тракте, в том числе и в послеоперационном периоде, а также кишечные колики у младенцев);
- в качестве вспомогательного средства при подготовке к диагностическим исследованиям брюшной полости (например, рентгенологические исследования, ультразвуковые исследования, эндоскопические исследования, в том числе в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования);
- в качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами (стиральными порошками или другими моющими средствами).

4.2 РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Режим дозирования

25 капель соответствуют 1 мл (или 100 мг симетикона).

При желудочно-кишечных нарушениях, связанных с чрезмерным скоплением газов, кишечных коликах

Дети до 1 года: по 5-10 капель при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до/во время или после кормления).

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет: по 10 капель 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 лет до 14 лет: по 10-20 капель 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 14 лет и взрослые: по 20 капель 3-5 раз в сутки.

Лекарственный препарат Семигаст 100 мг/мл может также назначаться пациентам в послеоперационный период.

При подготовке пациентов к диагностическим исследованиям брюшной полости

Рентгенологические исследования, ультразвуковая диагностика: по 25 капель (1 мл) препарата Семигаст 100 мг/мл 3 раза в сутки за день до исследования после еды и 25 капель (1 мл) препарата Семигаст 100 мг/мл утром в день исследования.

В качестве добавки к суспензиям контрастного вещества: по 50-100 капель (2-4 мл) препарата Семигаст 100 мг/мл на 1 литр суспензии контрастного вещества для получения изображения с двойным контрастированием.

При подготовке к гастродуоденоскопии: перед проведением эндоскопии принимают внутрь по 50-75 капель (2-3 мл) препарата Семигаст 100 мг/мл. При эндоскопии можно, в случае

необходимости, ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При интоксикациях поверхностно-активными веществами

Детям назначают по 1- 4 мл (25 - 100 капель) препарата Семигаст 100 мг/мл;

взрослым назначают по 4 - 8 мл (100 - 200 капель) препарата Семигаст 100 мг/мл в зависимости от тяжести отравления.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Информация об использовании и применении препарата Семигаст у пациентов с нарушением функции почек отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

Информация об использовании и применении препарата Семигаст у пациентов с нарушением функции печени отсутствует.

Пожилые пациенты

Режим дозирования такой же, как и у взрослых.

Дети

Препарат применяют у детей по показаниям согласно режиму дозирования (раздел 4.2).

Способ применения

Перед приемом содержимое флакона необходимо хорошо взболтать. Для дозирования капель флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают внутрь непосредственно перед, во время или после еды, а в случае необходимости - перед сном.

Продолжительность приема зависит от выраженности симптомов. При необходимости Семигаст можно принимать в течение длительного времени.

Препарат Семигаст после оперативных вмешательств следует принимать под наблюдением врача.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующему веществу симетикону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Непроходимость кишечника и обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.

4.4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Семигаст следует использовать с осторожностью у пациентов с обструктивными заболеваниями ЖКТ.

В случае сохранения симптомов со стороны ЖКТ в течение длительного времени (более 14 дней терапии) или возникновения новых симптомов необходимо проведение медицинского обследования.

Данный препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия в одном флаконе, то есть практически не содержит натрия.

4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При одновременном приеме левотироксина и симетикона возможно снижение абсорбции и эффективности левотироксина, что может привести к гипотериозу. Рекомендуется отменить симетикон на время лечения левотироксином. Если необходимо совместное применение левотироксина и симетикона, применение двух препаратов должно осуществляться с разницей

во времени не менее 4 часов, следует тщательно контролировать уровни показателей функции щитовидной железы.

4.6 ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Каких-либо исследований в отношении применения лекарственного препарата во время беременности и лактации не проводилось.

Учитывая, что препарат не всасывается в системный кровоток, негативного влияния при применении препарата во время беременности и грудного вскармливания не ожидается.

4.7 ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции, связанные с применением симетикона в концентрации 100 мг/мл, не наблюдались.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а;

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)2420029; факс: +375(17)2420029;

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>.

4.9 ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не известны.

Симетикон не всасывается и не изменяется химически или ферментативно при прохождении через ЖКТ. Поэтому передозировка практически исключена. Даже большие количества препарата переносятся без симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Другие лекарственные средства для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Силиконы.

Код АТХ: A03AX13

Действующим веществом лекарственного препарата Семигаст является симетикон - стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков 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 направлено на препятствование возникновению дефектов изображения вызываемых пузырьками газа.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Абсорбция

Симетикон не всасывается после перорального приема.

Распределение

Информация о распределении симетикона недостаточна.

Метаболизм

Симетикон не метаболизируется в организме.

Выведение

После прохождения через желудочно-кишечный тракт симетикон выводится в неизменном виде.

5.3 ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Симетикон является химически инертным веществом и не всасывается из просвета кишечника. Поэтому системных токсических эффектов не ожидается. Доклинические данные для симетикона 100 мг/мл отсутствуют. На основании исследований токсичности многократных доз, в отношении канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности не выявили какую-либо особую опасность для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Макрогола стеарат 40-50,
глицерина моностеарат 40-55,
карбомер 971P NF,
сорбиновая кислота (E200),
сорбитола раствор некристаллизующийся (E420),
натрия хлорид,
натрия цитрат (E331),
ацесульфам калия (E950),
ароматизатор банановый FA050348,
натрия гидроксид раствор 10% (для корректировки pH),
вода очищенная.

6.2 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Не применимо.

6.3 СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

6.4 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить в оригинальном флаконе (для защиты от света) при температуре ниже 25°C.
После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

6.5 ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

По 30 мл лекарственного препарата во флаконе стеклянном янтарного цвета укупоренном пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ОТХОДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, И ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Семигаст, раствор для приема внутрь доступна на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by