Инструкция по медицинскому применению препарата

ДИСФЛАТИЛ (DISFLATYL®)

MEDA

(информация для пациентов)

Торговое название препарата: Дисфлатил (Disflatyl®) Международное непатентованное название: Симетикон Лекарственная форма: капли для приема внутрь Однородная молочно-белая эмульсия.

Состав

действующее вещество: симетикон;

1 мл препарата содержит симетикона 40 мг, в 1 мл 27 ± 3 капли; вспомогательные вещества: кислота бензойная (Е210), натрия бензоат (Е211), натрия сахаринат, ароматизатор ананасовый, макрогола стеариловый эфир (2), макрогола стеариловый эфир (20), вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных нарушениях кишечника. Силиконы.

Код препарата по АТХ А03А X13. Фармакологические свойства

Активный компонент препарата Дисфлатил – 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 спадаться. Благодаря данному свойству симетикон используется при симптоматическом лечении избыточного газообразования в области желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемый газ затем выводится естественным способом.

Благодаря своим физико-химическим свойствам симетикон является химически и физиологически инертным веществом, нетоксичным и не абсорбируемым мембраной клеток слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Дисфлатил капли применяются для симптоматического лечения всех типов избыточного газообразования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте: пучение, вздутие живота, метеоризм, в том числе – послеоперационный метеоризм, аэрофагия. Применение Дисфлатила капель уменьшает чувство переполнения и ощущение напряжения в животе.

По назначению врача Дисфлатил капли применяется для подготовки к эндоскопическим, рентгенологическим, ультразвуковым, сонографическим исследованиям желудка и/или кишечника для вывода газов и воздуха из желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Непроходимость кишечника и обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы

1. Симптоматическое лечение всех типов избыточного газообразования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте

Взрослые: по 25-50 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.

Дети в возрасте от 6 до 15 лет: по 15-20 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном.

Младенцы и дети до 6 лет: по 10-15 капель 2-3 раза в день во время еды или после еды.

2. Профилактический прием при подготовке к исследованию желудка и/или кишечника.

По 50 капель 3-4 раза в день в течение 2 дней, предшествующих исследованию, 50 капель утром, натощак в день исследования и 50 капель непосредственно перед исследованием.

Перед употреблением флакон с каплями необходимо хорошо встряхнуть!

Побочное действие

Поскольку активный компонент Дисфлатила капель – симетикон – не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится из организма в неизменном виде, препарат считается безопасным и не оказывает побочных эффектов. 56CI2035030-01





В отдельных случаях возможны аллергические реакции на компоненты препарата: сыпь на коже, зуд, гиперемия.

Передозировка

До настоящего времени неизвестны случаи применения чрезмерной дозы препарата.

Особые указания

Прием Дисфлатила капель больными диабетом.

Дисфлатил капли не содержит сахара. Препарат содержит синтетический подсластитель – натрия сахаринат. Поэтому препарат может применяться больными диабетом.

Прием Дисфлатила капель при беременности и в период кормления грудью.

Специальные исследования ни на людях, ни на животных не проводились.

Поскольку активный компонент препарата – симетикон – не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде, то применение **Дисфлатила** капель во время беременности не оказывает влияние на развитие плода; в период кормления грудью препарат не проникает в материнское молоко.

Прием Дисфлатила капель при работе с механизмами и вождении автотранспорта.

Препарат не оказывает системного воздействия на организм и может применяться при вождении автотранспорта и при работе с механизмами.

Применение Дисфлатила в педиатрии

Препарат применяется в педиатрической практике.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся сильными коликами и рвотой, рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и продуктами питания

Не требуется особых мер предосторожности при применении **Дисфлатила** капли одновременно с другими лекарственными средствами, равно как – продуктами питания, включая чай, кофе, алкогольные напитки.

Форма выпуска

По 30 мл во флаконы оранжевого стекла с дозатором. Флакон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Срок годности

5 лет с момента производства. Не следует использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше +25 °C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

«МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттизселлен, Швейцария («MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland)

Произведено:

«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария («Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)



60001128B 56Cl2035030-01 Studio Oberländer GmbH · Rubensstr. 33 · 60596 Frankfurt a. M. · Germany Phone: +49 69 631520-85 · Fax: -87 · E-Mail: info@studio-oberlaender.de

SPECIFICATION BOX: Leaflet			MEDO
MANUFACTURER:	Meda Pharma GmbH & Co. KG	COLOURS USE	D:
PRODUCT:	Disflatyl		Black
	ДИСФЛАТИЛ		
MEDA-NO.:	56CI2035030-01		
MFS-NO.:	60001128B		
LAETUS-CODE:	758		
		COUNTRY:	CIS
		LANGUAGE:	Russian
PACK SIZE:	210 x 148 mm	CORRECTION:	3.
FONT SIZE:	8,5 pt / 9,0 pt	DATE:	03. 07. 2017

