

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ)

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

Դիալակ Ֆորտե

1. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ

1.1. Ընդհանուր նկարագիր

Ակտիվ բաղադրատարր՝ սիմետրիկոն:

1.2. Որակական և քանակական կազմ

Յուրաքանչյուր փափուկ ժելատինե դեղապատիճը պարունակում է 240 մգ սիմետրիկոն:
Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տես 6.1 բաժնում:

3. ԴԵՂԱՁԵՎ

Փափուկ ժելատինե դեղապատիճ

Կլոր, թափանցիկ, փափուկ ժելատինե դեղապատիճներ, որոնք պարունակում են մոխրավուն-սպիտակ, թեթև օպալէսցենցիա ունեցող մածուցիկ հեղուկ:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

4.1 Ցուցումներ

Դիալակ Ֆորտե դեղը ցուցված է չափահասների և 15 տարեկանից բարձր դեռահասների շրջանում փորափքանքի (մետերոիզմ) ախտանիշային բուժման համար:

4.2 Դեղաչափման կարգ և կիրառման ձև

Դեղաչափ

Ցուցված է չափահասներին և 15 տարեկանից բարձր դեռահասներին: Անհրաժեշտ է ընդունել մեկ դեղապատիճ՝ մեկ բաժակ ջրով՝ յուրաքանչյուր հիմնական սննդից (ճաշ և ընթրիք) հետո: Չի կարելի գերազանցել առավելագույն դեղաչափը՝ երեք դեղապատիճ:
Կիրառման ձև

Դիալակ Ֆորտե դեղը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Դեղապատիճն ընդունում են ջրով: Բուժման տևողությունը ոչ ավելի, քան 10 օր է:

4.3 Հակացուցումներ

Սիմետրիկոնի կամ դեղի այլ բաղադրիչների նկատմամբ գերզգայնություն:

4.4. Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Ախտանիշների վատթարացման կամ պահպանման դեպքում, կամ շարունակվող փորկապության դեպքում պացիենտը պետք է դիմի բժշկի:

Խորհուրդ է տրվում սիմետրիկոնը կիրառել նորածինների շրջանում աղիքային խիթերի (կոլիկներ) բուժման նպատակով, քանի որ երեխաների և նորածինների շրջանում կիրառման անվտանգության վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են:

4.5. Փոխազդեցություններն այլ դեղերի հետ և այլ բնույթի փոխազդեցություններ

Այլ դեղերի հետ փոխազդեցությունների վերաբերյալ հետազոտություններ չեն իրականացվել:

4.6 Վերարտադրողականություն, հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Հղիություն

Հղիների շրջանում սիմետրիկոնի կիրառման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են կամ սահմանափակ են:

Կենդանիների վրա իրականացված հետազոտությունները բավարար չեն վերարտադրողական թունայնության ուսումնասիրման համար:

Սիմետիկոնի աննշան համակարգային ազդեցության շնորհիվ՝ հղիության ընթացքում դեղի կիրառման դեպքում բացասական ազդեցություն չի ակնկալվում: Դիալակ Ֆորտե դեղը կարելի է կիրառել հղիության ընթացքում:

Կրծքով կերակրման շրջան

Հաշվի առնելով ակտիվ բաղադրատարրի ներծծման բացակայությունը՝ պտղի համար ռիսկը և սիմետիկոնի ներթափանցումը կրծքի կաթ քիչ հավանական են:

Դիալակ Ֆորտե դեղը կարելի է կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

4.7 Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա

Դիալակ Ֆորտե դեղը չի ազդում ուշադրության կենտրոնացում և փսիխոմոտոր ռեակցիաների արագություն պահանջող պոտենցիալ վտանգավոր գործողություններ (այդ թվում՝ փոխադրամիջոցներ վարում, շարժվող մեխանիզմների հետ աշխատանք) կատարելու կարողության վրա:

4.8 Կողմնակի ազդեցություններ

Սիմետիկոնի օգտագործման ժամանակահատվածի ընթացքում գրանցվել են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները, որոնք թվարկված են ըստ հանդիպման հաճախականության՝ օգտագործելով հետևյալ դասակարգումը. շատ հաճախ ($\geq 1/10$), հաճախ ($\geq 1/100$, սակայն $< 1/10$), ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, սակայն $< 1/100$), հազվադեպ ($\geq 1/10000$, սակայն $< 1/1000$), շատ հազվադեպ ($< 1/10000$), անհայտ հաճախականությամբ (առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել):

Խմունային համակարգի խանգարումներ. անհայտ հաճախականությամբ՝ գերզգայնության ռեակցիաներ, այդ թվում՝ դեմքի և լեզվի այտուց, հևոց:

Սրամորս-աղիքային խանգարումներ. անհայտ հաճախականությամբ՝ սրտխառնոց, փսխում, փորկապություն, ցավ որովայնում:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ՝ անհայտ հաճախականությամբ՝ անոթանյարդային այտուց, ցան, քոր:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

4.9. Գերդեղաչափում

Գերդեղաչափման դեպքեր չեն գրանցվել:

Նշվածից շատ քանակությամբ Դիալակ Ֆորտե դեղի պատահական կիրառման դեպքում կողմնակի ազդեցությունների զարգացման հավանականությունը շատ փոքր է, քանի որ դեղը չի ներծծվում ներքին ընդունման դեպքում:

Պատահական կամ կանխամտածված գերդեղաչափման դեպքում պետք է իրականացնել ախտանիշային բուժում՝ հատուկ առաջարկվող ընթացակարգ չկա:

5.ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

Դեղաբուժական խումբ. Աղիքային ֆուկցիոնալ հիվանդությունների բուժման այլ դեղեր՝ սիլիկոններ

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր

A03AX13

5.1 Դեղադինամիկա

Սիմետիկոնը ֆիզիոլոգիապես չեզոք նյութ է: Այն օժտված չէ դեղաբանական ակտիվությամբ: Դեղի ազդեցությունը պայմանավորված է գազային պղպջակների մակերևութային լարվածությունը փոխելով, ինչն առաջացնում է պղպջակների միաձուլում և նպաստում է դրանց արտազատմանը:

5.2 Դեղակինետիկա

Սիմետիկոնը չի ներծծվում ստամոքս-աղիքային ուղու լորձաթաղանթից: Անփոփոխ ձևով ամբողջովին արտազատվում է կղանքի միջոցով:

Կենսամարչելիություն. սիմետիկոնը չի ներծծվում:

5.3 Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ

Առկա չեն էական համարվող ոչ մի այլ նախակլինիկական հետազոտության տվյալներ, բացառությամբ դեղի ընդհանուր բնութագրի այլ բաժիններում ընդգրկվածներից: Սիմետիկոնը չեզոք նյութ է, որը չի ներծծվում համակարգային մակարդակում:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

6.1 Օժանդակ նյութեր

Օժանդակ նյութերն են՝ Ժելատին, գլիցերին (E422), մաքրված ջուր:

6.1 Անհամատեղելիություններ

Հատուկ ցուցումներ չկան:

6.3 Պիտանիության ժամկետ

3 տարի

Չի կարելի օգտագործել պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

6.4 Պահման հատուկ պայմաններ

Պահել 30°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պահել երեխաների համար անհասանելի տեղում:

6.5 Փաթեթի բնութագրիչներ

20 ժելատինե փափուկ դեղապատիճներ պարունակող
պոլիվինիլիդենքլորիդե/ալյումինե ջերմամեկուսացված բլիստերը տեղադրված է
սովորաբար թե տուփի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

6.6. Օգտագործված դեղի մնացորդների կամ թափոնների ոչնչացման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Ոչնչացման վերաբերյալ չկան հատուկ պահանջներ:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

ԳՄ Ֆարմասյուտիքալս ՍՊԸ

Վրաստան, ք. Թբիլիսի, Ֆոնիչալա, 65:

Հեռախոս՝ +995 32 2404801/02,

Ֆաքս՝ +995 32 2404803,

Էլ. փոստ՝ office@gmpgeo.com:

Արտադրող

Լաբորատորիա Ալկալա Ֆարմ, Ս.Լ.

Իսպանիա

7.1 Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ

Հայաստանի Հանրապետությունում ԳՄ Ֆարմասյուտիքալս ՍՊԸ Ընկերության ներկայացուցչության գրասենյակ՝

Ք. Երևան, Ադրնց 6/1, սենյակ 54:

Հեռախոս՝ +374 99 45 99 21,

Էլ. փոստ՝ gmp.amenia@bk.ru :

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՀԱՄԱՐ

9. ԱՌԱՋԻՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎ

30.03.2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диалак Форте

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Наименования действующего вещества симетикон.

2.2 Качественный и количественный состав

Одна мягкая желатиновая капсула, содержит 240 мг симетикона.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мягкие желатиновые капсулы.

Круглые, прозрачные, мягкие желатиновые капсулы, содержащие серовато-белую, слегка опалесцирующую вязкую жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение вздутия живота (метеоризм) у взрослых и подростков старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Показан взрослым и подросткам старше 15 лет.

Принимать по 1 капсуле после каждого основного приема пищи (обед и ужин), запивая стаканом воды. Не превышайте максимальную дозу 3 капсулы.

Способ применения

Перорально.

Принимать, запивая водой. Продолжительность лечения не более 10 дней.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к симетикону или другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При усугублении или устойчивости симптомов или в случае продолжительных запоров пациент должен обратиться к врачу.

Симетикон не рекомендуется для лечения колик у новорожденных, поскольку информация относительно безопасности применения у детей и новорожденных ограничена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований о взаимодействии с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные относительно применения симетикона у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных недостаточны для изучения репродуктивной токсичности.

Благодаря тому, что системное действие симетикона незначительно, отрицательного

действия после приема препарата в ходе беременности не ожидается. Препарат можно применять во время беременности. *Период грудного вскармливания*

В связи с отсутствием абсорбции активного вещества риск для плода и проникновение симетикона в грудное молоко маловероятны. Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

В течение периода использования симетикона сообщалось о следующих побочных реакциях, которые перечислены в порядке частоты с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $\geq 1 / 100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1 / 10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Иммунологические нарушения: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, такие как отек лица или языка, одышка.

Нарушения со стороны ЖКТ: частота неизвестна - тошнота, рвота, запор, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - ангионевротический отек, сыпь, зуд.

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 в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени Академика Э.Габриеляна МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зафиксировано.

Даже в случае приема большего количества, чем было указано, вероятность возникновения побочных эффектов очень небольшая, поскольку препарат не всасывается при пероральном приеме.

В случае случайной или преднамеренной передозировки следует купировать симптомы, которые могут возникнуть. Особой рекомендуемой процедуры нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для функциональных заболеваний кишечника: силиконы. Код АТХ А03АХ13

5.1. Фармакодинамические свойства

Симетикон - физиологическое инертное вещество. Он не обладает фармакологической активностью, действует путем изменения поверхностного натяжения газовых пузырьков, вызывая их коалесценцию и способствуя их выделению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Симетикон не всасывается через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Полностью выделяется в неизменном виде с фекалиями. *Биодоступность*: симетикон не всасывается.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет каких-либо других доклинических данных, которые могут считаться существенными, кроме тех, которые содержатся в других разделах Общей характеристики лекарственного препарата. Симетикон является инертным веществом, которое не всасывается на системном уровне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: желатин, глицерин (E422), вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Специальных предписаний нет.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 мягких желатиновых капсул в термоизолированном блистере из ПВДХ/алюминия в картонной коробке вместе с листочком-вкладышем.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Владелец торговой лицензии/регистрации

GM Pharmaceuticals Ltd.

Адрес: Грузия, г.Тбилиси, Поничала 65

телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803

Электронная почта: office@gmpgeo.com

Производитель

Laboratories Alcala Farma, S.L., Испания

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Representation office of «GM Pharmaceuticals Ltd.» in Republic of Armenia

г.Ереван, ул. Адонц 6/1, ком 54 телефон +374 99 45 99 21

адрес электронной почты: gmp.armenia@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Мягкие желатиновые капсулы - № R - 029883

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**
30.03.2020