ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛІГАЗ–ЗДОРОВ’Я

(COLIGAS–ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: simeticone;

1 таблетка містить симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан 125 мг;

допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, гідраргіліт; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кальцію гідрофосфат; кислота стеаринова; кремнію діоксид колоїдний безводний; кросповідон; повідон; суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, полівініловий спирт; тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Силікони. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Симетикон, який входить до складу лікарського засобу, – це нетоксична інертна поверхнево-активна речовина, виготовлена на основі кремнію, піногасник. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що утворюються у кишечнику, і спричиняє їх руйнування. Гази, що вивільняються при цьому, можуть як поглинатися стінками кишечнику, так і виводитися з організму завдяки перистальтиці кишечнику. Застосування препарату до початку діагностичних досліджень органів черевної порожнини попереджає виникнення дефектів зображення, що спричиняються пухирцями газу; сприяє ретельному зрошенню слизової оболонки товстої кишки контрастною речовиною, що запобігає розриву контрастної плівки навіть у разі здуття кишечнику.

Фармакокінетика.

Симетикон діє винятково на поверхні пухирців газу і не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, після перорального прийому виводиться у незміненому вигляді. Симетикон не чинить центральної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту, пов’язаних з газоутворенням, наприклад метеоризму, у тому числі у післяопераційний період.

· Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та при підготовці до гастродуоденоскопії.

· Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до симетикону та інших компонентів лікарського засобу. Кишкова непрохідність. Обструктивні захворювання травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Левотироксин може зв’язуватися з симетиконом. Абсорбція левотироксину у кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі з симетиконом.

Одночасне застосування симетикону і проносних засобів, що містять мінеральну олію (парафін), не рекомендується, оскільки змішування цих речовин призводить до зменшення ефективності симетикону.

Особливості застосування.

Якщо порушення з боку травного тракту не зникають тривалий час або з’являються повторно, слід звернутися до лікаря.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Допоміжна речовина тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування препарату вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати жодної дії лікарського засобу на плід або накопичення препарату у грудному молоці.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки симетикон є інертною речовиною, яка не абсорбується, вплив на керування автотранспортом або іншими механізмами практично виключений.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 12 років. Прийом лікарського засобу не залежить від прийому їжі.

Симптоматичне лікування при порушеннях з боку шлунково-кишкового тракту: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини: по 1 таблетці 3 рази на добу за день до дослідження і ще 1 таблетку – вранці у день його проведення.

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами): дозування залежить від тяжкості інтоксикації. Мінімальна рекомендована доза – 3 таблетки.

Тривалість курсу лікування встановлюється індивідуально. У разі необхідності препарат можна приймати тривалий час.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років призначати препарат у вигляді рідких лікарських форм.

Передозування.

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. У разі застосування доз, більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні прояви, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірне висипання, кропив’янку, набряк обличчя, набряк язика та утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою № 7 (7×1), № 14 (7×2) у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.