ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АФЛЕТИН

(AFLETIN)

Склад:

діюча речовина: симетикон;

1 капсула містить симетикону 125 мг;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною, сірувато-білою рідиною.

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. Симетикон 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 компонентів лікарського засобу.

- Кишкова непрохідність.

- Обструктивні захворювання травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Особливості застосування.

Якщо симптоми (скарги) з боку шлунково-кишкового тракту з’являються повторно або тривають понад 14 днів чи посилюються, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування лікарського засобу Афлетин 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.

Лікарський засіб застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 12 років. Прийом препарату не залежить від прийому їжі.

Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини: по 1 капсулі 3 рази на добу за день до дослідження і ще 1 капсулу — вранці в 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 капсули.

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

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 12 років.

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

Передозування.

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон хімічно та фізіологічно 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 підвищеної чутливості, такі як свербіж,

шкірні висипи, кропив’янка, набряк обличчя, набряк язика та утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua