

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: симетикон;

1 капсула містить симетикону 125 мг;

допоміжні речовини: оболонка капсули містить: желатин, гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), патентований синій V (Е 131), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: майже круглі, м'які желатинові капсули, що мають шов і гладку поверхню, від світло-зеленого до темно-зеленого кольору, допускається блакитний відтінок. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, допускається легка каламутність.

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. Газу, що вивільняються при цьому, можуть як поглинатися стінками кишечника, так і виводитися з організму завдяки перистальтиці кишечника. 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 кишечника.

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

Через наявність у складі метилпарабену (Е 218) та пропілпарабену (Е 216) лікарський засіб може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу вагітним немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати якоїсь 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 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 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 капсули.

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 КоліГаз-Здоров'я, краплі оральні.

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. Капсули м'які № 10 (10×1), № 20 (10×2), № 30 (10×3) у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ
«ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).