# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### Мотилігас

### (Motiligas )

***Склад:***

*діюча речовина:* симетикон/simethicone;

1 капсула м’яка містить симетикону 120 мг;

*допоміжні речовини:* желатин, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули м’які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні капсули з природно прозорою оболонкою та маслянистим опалесцентним вмістом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при функціональних кишкових розладах. Інші засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Силікони.

Код АТХ А03А Х13.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Симетикон являє собою фізіологічно інертну речовину, тому є фармакологічно неактивним. Діє, змінюючи поверхневий натяг бульбашок газу і спричиняючи їх з’єднання.

*Фармакокінетика.* Симетикон після перорального застосування не всмоктується із шлунково-кишкового тракту і виводиться з організму у незміненому вигляді.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.*** Симптоматичне лікування здуття живота (метеоризму).

***Протипоказання.*** Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Повна кишкова непрохідність. Обструктивні захворювання шлунково-кишкового 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. Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились.

***Особливості застосування.*** Якщо симптоми зберігаються або погіршуються, а також у випадку тривалих запорів пацієнт повинен звернутися до лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Даних щодо застосування симетикону у період вагітності та в період грудного годування немає.

Хоча симетикон не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і є фізіологічно неактивним, лікарський засіб у період вагітності або грудного годування слід призначати лише тоді, коли, на думку лікаря, очікувана потенційна користь від лікування для матері перевищує потенційний ризик для розвитку плода/немовляти.

Симетикон не виділяється в грудне молоко.

*Фертильність.* Даних щодо репродуктивної токсичності препарату, отриманих у ході проведення досліджень на тваринах, є недостатньо.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі*: рекомендована доза — не більше 4 капсул на добу.

Тривалість лікування становить не більше 10 днів.

*Спосіб застосування*

Для перорального застосування.

Приймати по одній капсулі після кожного основного прийому їжі, запиваючи с клянкою води.

*Діти.* Мотилігас не рекомендується для застосування дітям через відсутність відповідної інформації.

***Передозування.*** Жодного випадку передозування не зареєстровано. У разі застосування доз, більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря. Зберігати в недоступному для дітей місці.

***Побічні реакції.***

Частоту виникнення побічних реакцій визначають таким чином: дуже часто — ³1/10; часто — від ³1/100 до < 1/10; нечасто — від ³1/1000 до <1/100; рідко — від ³1/10 000 до <1/1000; дуже рідко — <1/10 000; частота невідома — неможливо оцінити на основі доступних даних.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* частота невідома — нудота, блювання, запор.

*З боку імунної системи:* частота невідома — реакції гіперчутливості, такі як висипи на шкірі, свербіж, набряк обличчя або язика, утруднене дихання.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* частота невідома — висип, ангіоневротичний набряк.

У разі появи небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

*Звітність щодо побічних реакцій*

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.** Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул м’яких у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Каталент Франсе Бенайм.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** 74 Рю

Прінсіпаль, Бенайм, 67930, Франція.

**Заявник.** МакНіл Продактс Лімітед, Англія.

**Місцезнаходження заявника.** 50-100 Холмерс Фарм Вей, Хай Вейкем, ХП12 4 ЕГ, Англія /

50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, HP12 4EG, England.

**Представник заявника.** ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна».

**Місцезнаходження представника заявника та його адреса місця провадження діяльності.** 01010, м. Київ, вул. Острозьких Князів, 32/2, Україна.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392