ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛІКІД®

(COLLICKID®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл суспензії містить симетикон емульсії еквівалентно симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 80, карбомер, сахарин натрію, гліцерин, натрію бензоат (Е 211), смакова добавка малина, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору з характерним запахом.

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, є піногасником. 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 симетикону 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 не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту і після перорального прийому виводиться у незміненому вигляді. Симетикон не має центральної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту, пов’язаних з газоутворенням (наприклад, метеоризм, у тому числі у післяопераційний період, коліки у немовлят).

- 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 лікарського засобу та його компонентів.

- Кишкова непрохідність.

- Обструктивні захворювання травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування симетикону і проносних засобів, що містять мінеральну олію (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 з боку шлунково-кишкового тракту (скарги) з’являються повторно або тривають понад 14 днів чи посилюються, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату Колікід® у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері 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.

Для забезпечення точного дозування упаковка містить шприц-дозатор.

При порушеннях з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням

Вік	Дозування	Частота застосування
Діти віком до 1 року	0,5–1 мл	Колікід® додавати у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або за допомогою шприца-дозатора давати до або після годування груддю
Діти віком 1–6 років	1 мл	Препарат застосовувати під час або після вживання їжі кожні 4–6 годин
Діти віком 6–14 років	1–2 мл	
Діти віком від 14 років і дорослі	2 мл	

Для підготовки до діагностичних досліджень черевної порожнини

Рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика

Вік	Дозування та частота застосування	
	За добу до проведення дослідження	Вранці у день проведення дослідження
Діти	По 1 мл 3 рази на добу	1 мл однократно
Дорослі	По 2 мл 3 рази на добу	2 мл однократно

Для підготовки до гастродуоденоскопії

Вік	Дозування та частота застосування	
	Перед проведенням ендоскопії	Під час проведення ендоскопії
Дорослі	4–8 мл однократно	У разі необхідності ввести кілька мілілітрів суспензії через канал ендоскопа для усунення пухирів газу, що перешкоджають дослідженню

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (залежно від тяжкості отруєння)

Вік	Дозування
Діти	Від 2,5 до 10 мл
Дорослі	Від 10 до 20 мл

Колікідâ можна застосовувати також у післяопераційному періоді.

Метод застосування суспензії оральної

- Добре збовтати вміст флакона перед відкриттям.
- Вставити адаптер (перехідник) для шприца-дозатора у шийку флакона при першому використанні (рис. 1).
- Вставити шприц-дозатор в адаптер (рис. 2), перевернути флакон догори дном (рис. 3) та наповнити шприц-дозатор суспензією, потягнувши поршень до поділки, що відповідає необхідній кількості лікарського засобу у мілілітрах (мл) (рис. 4).
- Перевернути флакон дном донизу та вийняти шприц-дозатор із адаптера (рис. 5).
- Влити вміст шприца-дозатора у ротову порожнину (рис. 6).
- Закрити флакон пластиковим ковпачком, залишивши адаптер на місці.
- Промити шприц-дозатор водою та висушити.

Дітям віком до 1 року суспензію можна додавати у пляшку з дитячим харчуванням.

Лікарський засіб приймати під час або після їди, а у разі необхідності – перед сном.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та визначається лікарем індивідуально.

При необхідності Колікід[å] можна застосовувати протягом тривалого часу.

При повторному виникненні порушень з боку травного тракту та/або у випадку їх тривалого характеру слід провести клінічне обстеження.

Діти.

Препарат застосовувати дітям від народження.

Передозування.

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

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку, набряк обличчя, набряк язика та утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття флакону препарат зберігати не більше 6 місяців.

Упаковка.

По 30 мл суспензії у скляному флаконі. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцом-

дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

або

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.