

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