

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я

(COLIGAS-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: simeticone;

1 мл (27 крапель) препарату містить симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан 40 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (E 211); кислота бензойна (E 210); сахарин натрію; поліетиленгліколю стеарат; гліцерол моностеарат; вода очищена; ароматизатор «Банан», що містить: суміш запашних речовин натуральних та натурально-ідентичних, мальтодекстрин, декстрин (E 1400), гліцерил триацетат (E 1518).

Лікарська форма. Краплі оральні, емульсія.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна, білого або майже білого кольору емульсія з фруктовим запахом. Допускається розшарування емульсії, що усувається при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Інші засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Силікони. Код АТХ A03A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

КоліГаз-Здоров'я містить як діючу речовину симетикон – стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що містяться у харчовій кашці та слизові травного тракту, у результаті чого пухирці розпадаються. Вивільнені гази можуть потім всмоктуватись стінками кишечника, а також виводитись завдяки перистальтиці кишечника.

Симетикон чинить винятково фізичну дію, у хімічних реакціях він участі не бере і є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

Фармакокінетика.

Симетикон не всмоктується при пероральному прийомі і виводиться у незміненому вигляді через шлунково-кишковий тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних із газоутворенням, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.
- Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини, таких як рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика та підготовка до гастродуоденоскопії.
- Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або миючими засобами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, повна кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні невідомі.

Особливості застосування.

При першій появі та/або стійких скаргах на порушення з боку черевної порожнини слід проводити клінічне обстеження.

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

Краплі не містять цукру, а мають у своєму складі штучні речовини, які надають краплям солодкуватого смаку, тому препарат можна призначати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жодних ефектів у період вагітності та годування груддю не очікується, оскільки системний вплив симетикону незначний. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Фертильність.

Неклінічні дані не свідчать про особливу небезпеку для людей щодо впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

КоліГаз-Здоров'я не чинить жодного або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози.

27 крапель відповідають 1 мл емульсії.

Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних із газоутворенням

· *наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят:*

Вік	Дозування у краплях	Частота застосування
Діти до 1 року	27 крапель (1 мл) додати у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або за допомогою маленької ложки давати до або після годування груддю	
Діти віком 1-6 років	27 крапель (1 мл)	3-5 разів на добу
Діти віком 6-14 років	27-54 краплі (1-2 мл)	3-5 разів на добу
Діти віком від 14 років і дорослі	54 краплі (2 мл)	3-5 разів на добу

Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини

· *рентгенологічне дослідження, ультразвукова діагностика:*

За добу до проведення дослідження

По 2 мл 3 рази на добу (по 54 краплі 3 рази на добу)

Вранці у день дослідження
2 мл (54 краплі)

· *як добавка до суспензії контрастних речовин:*

4-8 мл (108-216 крапель) на 1 літр суспензії контрастної речовини для отримання зображення з подвійним контрастуванням

· *для підготовки до гастродуоденоскопії:*

Перед проведенням ендоскопії застосовувати 4-8 мл (108-216 крапель)

У разі необхідності під час дослідження через інструментальний канал ендоскопа можна ввести декілька мілілітрів емульсії для усунення пухирців газу

Як антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами

Залежно від тяжкості отруєння:

Вік

Діти

Дорослі

Дозування

2,5–10 мл (від 67 крапель до 1/3 вмісту флакона)

10–20 мл (від 1/3 до 2/3 вмісту флакона)

Спосіб застосування.

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

Препарат можна застосовувати також у післяопераційний період.

Перед застосуванням збовтати; для дозування крапель флакон тримати вертикально отвором вниз.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та визначається лікарем індивідуально.

При необхідності препарат можна застосовувати протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Дотепер випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. Навіть значна кількість прийнятого препарату переноситься безсимптомно. У разі застосування доз, більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, висип, еритему, свербіж, алергічні дерматити та інші шкірні реакції на лікарські засоби, що містять симетикон. Частота не може бути оцінена на основі наявних даних (частота невідома).

Повідомлення про підозрювані 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.

3 роки. Термін придатності препарату після розкриття флакона 28 діб.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою, у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.