

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Інфакол

(Infacol[®])

Склад:

діюча речовина: симетикон;

1 мл суспензії містить симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, гідроксипропілметилцелюлоза, ароматизатор апельсиновий, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна біла або майже біла непрозора суспензія без видимих включень з апельсиновим запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Силікони.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Симетикон – стабільний поверхнево-активний поліметилоксан, піногасник. Він змінює поверхневий натяг бульбашок газу, що утворюються у вмісті шлунка та слизові кишкового тракту, і таким чином вони розпадаються або об'єднуються, що полегшує їх виведення. Вивільнені гази всмоктуються стінкою кишки або видаляються завдяки перистальтиці кишечника. Симетикон видаляє бульбашки газу лише фізичним шляхом, не вступає у хімічні реакції і є хімічно інертним.

Фармакокінетика.

Симетикон не всмоктується при пероральному прийомі і виводиться кишечником у

незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад біль у животі, коліки, здуття, метеоризм.

Протипоказання.

Гіперчутливість до симетикону або до будь-якої з допоміжних речовин.

Непрохідність кишечника, 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 застосуванні з симетиконом.

Особливості застосування.

Не слід застосовувати лікарський засіб Інфакол без консультації лікаря, якщо дитина проходить лікування захворювання щитовидної залози.

Метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що входять до складу лікарського засобу Інфакол, можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Якщо симптоми не проходять, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

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

Не застосовувати.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дітям віком до 1 року по 20 мг (0,5 мл) перед кожним годуванням, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг (1 мл). Лікування Інфаколом забезпечує поступове поліпшення симптомів протягом кількох днів. Тривалість лікування залежить від наявності скарг та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

На даний час невідомі токсичні ефекти після застосування симетикону. У разі застосування доз, більших за рекомендовані, слід звернутися до лікаря. У випадку навмисного або випадкового передозування застосовують симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Не виключена можливість виникнення шкірного висипу, свербіжу, гіперемії. Може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття – 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон по 50 мл або 75 мл, або 100 мл суспензії з крапельним дозатором. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Пурна Фармасьютікалз НВ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рійксвег 17, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія.