

## **Склад**

*діючі речовини:* simethicone, dicyclomine hydrochloride;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить симетикону 40 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію карбонат легкий, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (E 171).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою.

## **Фармакотерапевтична група**

Спазмолітичні та антихолінергічні засоби в комбінації з іншими препаратами. Спазмолітики у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ А03Е D.

## **Фармакодинаміка**

Дицикломіну гідрохлорид чинить спазмолітичну дію (знімає спазм гладких м'язів у шлунково-кишковому тракті, абдомінальний біль, пов'язаний з цим спазмом або з розтягуванням стінки шлунково-кишкового тракту) та антисекреторну дію на ексекреторні залози. Дія дицикломіну полягає в специфічній антихолінергічній (антимускариновій) дії на ацетилхолінові рецептори, а також безпосередній спазмолітичній дії на гладкі м'язи.

Симетикон є поверхнево-активною речовиною, піногасником. Механізм дії базується на зниженні поверхневого натягу пухирців газу, що сприяє вільному виведенню газів зі шлунково-кишкового тракту або їх абсорбції стінкою кишечника. Симетикон покращує якість рентгенограм і сонограм, забезпечує кращий розподіл контрастних речовин на слизовій оболонці кишечника.

## **Фармакокінетика**

Дицикломіну гідрохлорид при пероральному прийомі швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові

досягається через 60–90 хвилин; екскретується переважно із сечею (79,5% введеної дози), частково – з калом (8,4%). Середній період напіввиведення – 1,8 години. Середній об'єм розподілу – 3,65 л/кг.

Симетикон у фізіологічному і хімічному відношенні є інертною речовиною, він не абсорбується і виводиться у незміненому вигляді після проходження через травний тракт.

## **Показання**

- лікування станів, що супроводжуються спазмом гладких м'язів шлунково-кишкового тракту та метеоризмом, а також пов'язаного з ними абдомінального болю;
- лікування спастичних станів шлунково-кишкового тракту, у тому числі при коліті, кишковій коліці, синдромі подразненого кишечника, спастичному запорі;
- у комплексному лікуванні органічних захворювань шлунково-кишкового тракту при колітах, дивертикулітах, ентеритах, гастритах, пептичних виразках.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату, кишкова непрохідність, обструктивні захворювання сечовивідних шляхів, аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, ниркова недостатність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, тяжкий виразковий коліт або токсичний мегаколон, рефлюкс-езофагіт, нестабільний стан серцево-судинної системи при гострих кровотечах, глаукома, міастенія gravis, тиреотоксикоз, серцева недостатність.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні аналгетики (наприклад меперидин), нітрати і нітроти, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикломіну.

Антихолінергічні засоби, у тому числі дицикломін, можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньочному тиску та одночасному застосуванні

кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби, у тому числі дицикломін, можуть змінювати всмоктування в шлунково-кишковому тракті деяких препаратів, зокрема дигоксину пролонгованої дії, що може спричинити підвищення концентрації дигоксину в плазмі крові.

Дицикломін може нейтралізувати дію препаратів, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, таких як метоклопрамід.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних засобів, у тому числі дицикломіну, слід уникати їх одночасного застосування.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів, у тому числі дицикломіну, на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку може нейтралізувати препарати, що застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Абсорбція левотироксину в кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі з симетиконом.

### **Особливості застосування**

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення, як токсичний мегаколон), артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, застійною серцевою недостатністю, тахіаритміями, грижею стравохідного отвору діафрагми і гіпертрофією передміхурової залози.

При високій температурі навколишнього середовища у період лікування препаратом можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Діарея може бути раннім симптомом неповної кишкової обструкції, особливо у пацієнтів з ілеостомою або колостомою. У таких випадках лікування препаратом є неадекватним, а можливо, і шкідливим.

В осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи, як сплутаність свідомості, дезорієнтація, атаксія, підвищена втомлюваність, або навпаки – ейфорію, збудження, безсоння, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12–24 годин після припинення застосування

препарату.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Дицикломіну гідрохлорид може спричинити сонливість та затуманення зору. При застосуванні препарату не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Безпека застосування препарату вагітним не встановлена, тому його не слід застосовувати у період вагітності.

Оскільки дицикломіну гідрохлорид проникає у грудне молоко, препарат протипоказаний у період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

*Дорослі та діти віком від 12 років:* препарат застосовують по 1 таблетці до 4 разів на добу до або після прийому їжі. Максимальна добова доза становить 4 таблетки. Тривалість лікування – до 5 днів.

### **Діти**

Препарат застосовують дітям від 12 років.

### **Передозування**

*Симптоми:* головний біль, нудота, блювання, сухість у роті, труднощі при ковтанні, затуманення зору, розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, запаморочення, тахікардія, зміна частоти дихання, психомоторне збудження. Можливий курареподібний ефект (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

*Лікування:* симптоматичне, у перші години показано викликати блювання, промити шлунок.

### **Побічні реакції**

*З боку травної системи:* сухість у роті, втрата смаку, анорексія, нудота, блювання, розлад травлення, відчуття здуття живота, абдомінальний біль, запор.

*З боку центральної нервової системи:* дзвін у вухах, головний біль, сонливість, слабкість, нервозність, психоз, оніміння, запаморочення, кома, сплутаність свідомості та/або збудження (особливо у пацієнтів літнього віку), дискінезія, безсоння, дезорієнтація, короткочасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми знижуються через 12 – 24 години після зниження дози).

*З боку органів зору:* затуманення зору, двоїння у очах, розширення зіниць, параліч акомодативної м'язової системи, підвищення очного тиску (короткочасні атропіноподібні ефекти, які минають після припинення застосування дицикловерину).

*З боку шкіри/алергічні реакції:* реакції гіперчутливості, включаючи алергічний дерматит, свербіж, висип, кропив'янку, еритему, медикаментозну ідіосинкразію, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*З боку сечостатевої системи:* утруднене сечовипускання, затримка сечі.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

*З боку дихальної системи:* ядуха, апное, закладеність носа.

*Інші ефекти:* зменшення потовиділення, закладеність носа, чхання, набряк слизової оболонки горла, пригнічення лактації.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).