Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит флороглюцинолу дигидрата 80 мг, симетикона 125 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, желатин, серы диоксид (Е 220), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: белого цвета матовые капсулы, размер 0, содержащие порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ А03А Х.

Фармакодинамика

Энтероспазмил - комбинированный препарат, включающий неатропиновий спазмолитическое средство флороглюцинолу дигидрат и симетикон, предотвращает накопление газов в кишечнике.
Симетикон - нетоксична инертная поверхностно-активное вещество на основе кремния, которая препятствует образованию и способствует разрушению газовых пузырьков. Благодаря уменьшению поверхностного натяжения приводит соединение пузырьков газа в желудочно-кишечном тракте, что приводит к дисперсии и высвобождения газа физиологическим путем.

Симетикон предотвращает образование дефектов изображения, возникающие из-за газовых пузырьки при ультразвуковом или рентгенологическом исследованиях.

Флороглюцинолу дигидрат замедляет избыточную моторику ободочной и толстой кишок, что типично возникает в ответ на прием пищи у пациентов с функциональными кишечными расстройствами.

Клинические исследования подтверждают расслабляющий эффект на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

После приема внутрь флороглюцинол быстро абсорбируется и метаболизируется во время первого прохождения через печень, выводится из организма в виде метаболитов преимущественно с мочой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови T max - 1 час, при значении Cmax 2,74 мг/мл период полувыведения T½ составляет 2 часа. Системная биодоступность после перорального приема - 30%.

Симетикон не всасывается в организме, после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизмененном виде.

Показания

Для дополнительного лечения функциональных кишечных симптомов, в частности метеоризма и диареи.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Одновременное применение опиоидных анальгетиков.
- Первый триместр беременности и период кормления грудью.
- Кишечная непроходимость, обструктивные состояния желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Необходимо избегать взаимодействия флороглюцинолу с сильными анальгетиками, такими как морфин или его производные, из-за возможного спазмогенный эффект.

Симетикон может связывать левотироксин в желудочно-кишечном тракте и уменьшать его абсорбцию. Необходимо отделить прием Энтероспазмила и левотироксина интервалом продолжительностью не менее 4 часов.

Особенности применения

Пациентов, в анамнезе имеют серьезные аллергические и кожные реакции (например, ангионевротический отек, сыпь), следует тщательно контролировать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Энтероспазмил имеет незначительное влияние или не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет клинических данных относительно применения симетикона во время беременности. Результаты исследований на животных не указывают на риск репродуктивной токсичности.

В ходе исследований на животных не было выявлено эмбриотоксического или тератогенного эффекта флороглюцинолу. Однако из-за отсутствия клинических данных по применению беременным рекомендуется применение флороглюцинолу течение первого триместра беременности.

Таким образом, следует избегать приема лекарственного средства Энтероспазмил течение первых трех месяцев беременности.

По применению Энтероспазмила во II-III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период кормления грудью.

При отсутствии исследований, нужно избегать применения Энтероспазмила в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять перорально, запивая небольшим количеством воды. Принимать по 2 капсулы 3 раза в день до еды или при болях.

Максимальная суточная доза составляет 6 капсул, соответствует 480 мг флороглюцинолу дигидрата и 750 мг симетикона.

Дети

Безопасность и эффективность Энтероспазмила у детей не установлены

Передозировка

До сих пор случаи передозировки неизвестны.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицируются по системам органов и частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до ≤ 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до ≤ 1/1000), очень редко (≤ 1/10000), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, крапивница, зуд, отек Квинке, острый генерализованный экзантематозный пустулез, бронхоспазм.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте. Не замораживать!

Упаковка

По 15 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Альфасигма С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Энрико Ферми, 1, Аланна, 65020, Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.