

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 неатропиновый 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 флороглуцинол 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 C_{max} 2,74 мг/мл период полувыведения $T_{1/2}$ 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 флороглуцинолу 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 Энтероспазмил в II-III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период кормления грудью.

При отсутствии исследований, нужно избегать применения Энтероспазмил 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 Энтероспазмил у детей не установлены

Передозировка

До сих пор случаи передозировки неизвестны.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицируются по системам органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), 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 ° C 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](#).