

## **Состав**

*действующие вещества:* simethicone, dicyclomine hydrochloride;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит симетикона 40 мг, дицикломина гидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния карбонат, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с другими препаратами. Код АТХ А03Е D.

## **Фармакодинамика**

Дицикломин гидрохлорид оказывает спазмолитическое действие (снимает спазм гладких мышц в желудочно-кишечном тракте, боль в животе, связанный с этим спазмом или растяжением стенки желудочно-кишечного тракта) и антисекреторное действие на экскреторные железы. Действие дицикломина заключается в специфическом антихолинергическом (антимускариновый) воздействии на холинергические рецепторы, а также непосредственном спазмолитическом действии на гладкие мышцы.

Симетикон является поверхностно-активным веществом, пеногасителем. Механизм действия основан на снижении поверхностного натяжения пузырьков газа, способствует свободному выводу газов из желудочно-кишечного тракта или их абсорбции стенкой кишечника. Симетикон улучшает качество рентгенограмм и сонограмм, обеспечивает лучшее распределение контрастных веществ на слизистой оболочке кишечника.

## **Фармакокинетика**

Дицикломин гидрохлорид при пероральном приеме быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 минут, выводится преимущественно с мочой (79,5% введенной дозы), частично - с калом (8,4%). Период полувыведения - 1,8 часа. Средний объем распределения - 3,65 л/кг.

Симетикон в физиологическом и химическом отношении является инертным веществом, он не абсорбируется и выводится в неизменном виде после прохождения через пищеварительный тракт.

## **Показания**

- лечение состояний, сопровождающихся спазмом гладких мышц желудочно-кишечного тракта и метеоризмом, а также связанной с ним абдоминальной боли;
- лечения спастических состояний желудочно-кишечного тракта, в том числе при колите, кишечной колике, синдроме раздраженного кишечника, спастических запорах;
- в комплексном лечении органических заболеваний желудочно-кишечного тракта при колитах, дивертикулит, энтеритах, гастритах, язвенной болезни.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата, кишечная непроходимость, обструктивные заболевания мочевыводящих путей, аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, почечная недостаточность, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, тяжелый язвенный колит или токсический мегаколон, рефлюкс-эзофагит, нестабильное состояние сердечно-сосудистой системы при острых кровотечениях, глаукома, миастения gravis, тиреотоксикоз, сердечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Амантадин, антиаритмические лекарственные средства I класса (например хинидин), антигистаминные, антипсихотические препараты (например фенотиазины), бензодиазепины, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики (например меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты и другие препараты с антихолинергической активностью могут

усиливать действие или побочные эффекты дицикломина.

Антихолинергические средства, в том числе Дицикломин, могут нейтрализовать действие антиглаукомных средств, поэтому препарат следует с осторожностью назначать при повышенном внутреннем давлении и одновременном применении кортикостероидов.

Антихолинергические средства, в том числе Дицикломин, могут изменять всасывание в желудочно-кишечном тракте некоторых препаратов, в частности дигоксина пролонгированного действия, может вызвать повышение концентрации дигоксина в плазме крови.

Дицикломин может нейтрализовать действие препаратов, изменяющих моторику желудочно-кишечного тракта, таких как метоклопрамид.

Поскольку антацидные средства могут снижать абсорбцию антихолинергических средств, в том числе дицикломина, следует избегать их одновременного применения.

Ингибиторное влияние антихолинергических средств, в том числе дицикломина, на секрецию соляной кислоты в желудке может нейтрализовать препараты, применяемые для лечения ахлоргидрии и исследование желудочной секреции.

Абсорбция левотироксина в кишечнике может быть нарушена при одновременном приеме с симетиконом.

## **Особенности применения**

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с автономной нейропатии, заболеваниями печени или почек, язвенным колитом (прием высоких доз может вызвать паралитическое непроходимость кишечника и развитие или обострение такого серьезного осложнения, как токсический мегаколон), артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, тахиаритмиями, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и гипертрофией предстательной железы.

При высокой температуре окружающей среды в период лечения возможен перегрев организма (повышение температуры тела и тепловой удар вследствие уменьшения потоотделения). При появлении соответствующих симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Диарея может быть ранним симптомом неполной кишечной обструкции, особенно у пациентов с илеостомой или колостомы. В таких случаях лечение препаратом является неадекватным, а возможно, и вредным.

У лиц с индивидуальной повышенной чувствительностью к антихолинергическим средствам препарата может вызвать такие эффекты со стороны центральной нервной системы, как спутанность сознания, дезориентация, атаксия, повышенная утомляемость, или наоборот - эйфорию, возбуждение, бессонница, аффективное состояние. Обычно эти симптомы исчезают в течение 12-24 часов после прекращения применения препарата.

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

Дицикломин гидрохлорид может вызвать сонливость и затуманивание зрения. При применении препарата не следует управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения препарата беременным не установлена, поэтому его не следует применять в период беременности.

Поскольку дицикломин гидрохлорид проникает в грудное молоко, препарат противопоказан в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 таблетке до 4 раз в сутки до или после приема пищи. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки. Продолжительность лечения - до 5 дней.

### **Дети**

Препарат применяют детям от 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота, сухость во рту, трудности при глотании, затуманивание зрения, расширение зрачков, горячая и сухая кожа, головокружение, тахикардия, изменение частоты дыхания, психомоторное возбуждение. Возможен курареподобный эффект (нервно-мышечная блокада, ощущение слабости в мышцах и паралич).

*Лечение:* симптоматическое, в первые часы показано вызвать рвоту, промыть желудок.

## **Побочные реакции**

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, потеря вкуса, анорексия, тошнота, рвота, расстройство пищеварения, ощущение вздутия живота, боль в животе, запор.

*Со стороны ЦНС:* звон в ушах, головная боль, сонливость, слабость, нервозность, психоз, онемение, головокружение, кома, спутанность сознания и/или возбуждение (особенно у пациентов пожилого возраста), дискинезия, бессонница, дезориентация, кратковременная потеря памяти "памяти, галлюцинации, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы снижаются через 12 - 24 часа после снижения дозы).

*Со стороны органа зрения:* затуманивание зрения, двоение в глазах, расширение зрачков, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления (кратковременные атропиноподобные эффекты, которые проходят после отмены дицикловерина).

*Со стороны кожи/аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, включая аллергический дерматит, зуд, сыпь, крапивница, эритема, медикаментозную идиосинкразию, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Со стороны мочеполовой системы:* затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, усиленного сердцебиения.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, апноэ, заложенность носа.

*Другие эффекты:* уменьшение потоотделения, заложенность носа, чихание, отек слизистой оболочки горла, угнетение лактации.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).