

## **Состав**

*действующие вещества:* симетикон, дицикловерина гидрохлорид

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит симетикона 40 мг, дицикловерина гидрохлорида 20 мг

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, лактоза, натрия кроскармеллоза, Wincoat WT-1001 (полиэтиленгликоль 400, титана диоксид, гипромеллоза).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А03Е D.

## **Фармакодинамика**

Дицикловерина 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 антисекреторной действие на экскреторные железы. Действие дицикловерина достигается благодаря специфической антихолинергическому (антимускариновий) воздействию на холинергические рецепторы, а также непосредственный спазмолитическому действия на гладкие мышцы.

Исследования показали, что дицикловерин одинаково эффективен при спазмах, индуцированных ацетилхолином и бария хлоридом. Действие же атропина при спазме, вызванном бария хлоридом, в 200 раз слабее его действие при ацетилхолининдукованому спазме. Мидриатический эффект дицикловерина и его влияние на секрецию слюнных желез незначительны по сравнению с эффектами атропина (соответственно 1/500 и 1/300).

Симетикон является поверхностно 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**

Дицикловерина 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 неизмененном виде после прохождения через пищеварительный тракт.

### **Показания**

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Паралитическая кишечная непроходимость, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, стеноз пилорического отдела желудочно-кишечного тракта с обструкцией, тяжелый язвенный колит или токсический мегаколон, рефлюкс-эзофагит, нестабильное сердечно-сосудистый статус при остром кровотечении. Почечная недостаточность, обструктивные заболевания почек. Аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, 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 MAO, наркотические анальгетики (например, меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты, кортикостероиды и другие препараты с антихолинергическим активностью могут усиливать действие или побочные эффекты дицикловерина.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие антиглаукомных средств, поэтому препарат следует с осторожностью назначать при повышенном внутриглазном давлении и одновременном применении кортикостероидов.

Антихолинергические средства усиливают действие дигоксина, салициловой кислоты, пиразолона, кодеина, кофеина и других холиноблокирующих средств (например, атропина сульфат), поэтому не рекомендуется их одновременное применение с дицикловерина гидрохлорид.

Дицикловерин может нейтрализовать действие препаратов, изменяющих моторику желудочно-кишечного тракта, например, метоклопрамида. Потенцирует действие спазмолитиков.

Поскольку антацидные средства могут снижать абсорбцию антихолинергических препаратов, следует избегать их одновременного применения.

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

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

### **Особенности применения**

При высокой температуре окружающей среды в период лечения возможен перегрев организма (повышение температуры тела и тепловой удар вследствие уменьшения потоотделения). При появлении соответствующих симптомов необходимо отменить 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 не следует применять.

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

Мовеспазм следует с осторожностью применять 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, тахикардией, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы и гипертрофией предстательной железы.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом прежде чем принимать этот препарат.

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

Дицикловерина гидрохлорид может вызвать сонливость и затуманивание зрения, поэтому не рекомендуется во время приема препарата управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

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

Безопасность лечения дицикловерина и симетиконом в период беременности не установлена, поэтому препарат не следует применять беременным.

Поскольку дицикловерина гидрохлорид проникает в грудное молоко, препарат не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке до 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

Препарат рекомендуется принимать до или после приема пищи. Не рекомендуется принимать препарат более 5 дней.

### **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

### **Передозировка**

Передозировка характеризуется двухфазность: сначала возникает возбуждение центральной нервной системы, которое проявляется беспокойством, появлением иллюзий, галлюцинаций, устойчивого мидриаза, тахикардии, артериальной

гипертензии. Затем происходит угнетение центральной нервной системы вплоть до коматозного состояния.

*Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота и боль в животе, снижение аппетита, бледность кожи, повышение внутриглазного давления, головокружение, затуманивание зрения, расширение зрачков, горячая и сухая кожа, сухость во рту, трудности при глотании, возбуждение центральной нервной системы, тахикардия, изменение частоты дыхания.

Возможно возникновение курареподобными действия (нервно-мышечная блокада, ощущение слабости в мышцах и паралич).

*Лечение:* симптоматическая терапия. В первые часы показано вызвать рвоту, провести промывание желудка, применить адсорбенты.

Для снятия психомоторного возбуждения применяют диазепам (0,5% раствор 2 мл).

## **Побочные реакции**

Приведенные ниже побочные эффекты касаются группы антихолинергических лекарственных средств, не все они наблюдались при применении дицикловерина гидрохлорида.

*Со стороны пищеварительного тракта:* 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, потеря или спутанность сознания и / или возбуждение (особенно у пациентов пожилого возраста), дискинезия, бессонница, дезориентация, кратковременная потеря памяти, галлюцинации, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы уменьшаются 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, чихание, отек слизистой оболочки горла, угнетение лактации.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Медитоп Фармасьютикал Лтд.

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

Венгрия, Эдди Эндре ю. 1., Пилисборосьено, 2097.

### **Источник инструкции**

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