

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АФЛЕТИН
(AFLETIN)

Склад:

діюча речовина: симетикон;

1 капсула містить симетикону 125 мг;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Силікони. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Симетикон, який входить до складу препарату, – це нетоксична інертна поверхнево-активна речовина, виготовлена на основі кремнію, піногасник. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що утворюються у кишечнику, і спричиняє їх руйнування. Гази, що вивільняються при цьому, можуть як поглинатися стінками кишечника, так і виводитися з організму завдяки перистальтиці кишечника. Застосування симетикону до початку діагностичних досліджень органів черевної порожнини попереджає виникнення дефектів зображення, що спричиняються пухирцями газу; сприяє ретельному зрошенню слизової оболонки товстої кишки контрастною речовиною, що запобігає розриву контрастної плівки навіть у разі здуття кишечника.

Фармакокінетика.

Симетикон діє винятково на поверхні пухирців газу і не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту. Симетикон після перорального прийому виводиться у незміненому вигляді. Симетикон не чинить центральної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад метеоризму, у тому числі у післяопераційний період.
- Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та при підготовці до гастродуоденоскопії.
- Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу та його компонентів; кишкова непрохідність; обструктивні захворювання травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Левотироксин може зв'язуватися з симетиконом. Абсорбція левотироксину у кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі з симетиконом.

Особливості застосування.

При повторній появі скарг або при тривалих скаргах з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Афлетин вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якого впливу лікарського засобу на плід або накопичення препарату у грудному молоці. Застосування лікарського засобу Афлетин у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки симетикон є інертною речовиною, яка не абсорбується, вплив на керування автотранспортом або іншими механізмами практично виключений.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 12 років. Прийом препарату не залежить від прийому їжі.

Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень: по 1 капсулі 3 рази на добу за день до дослідження і ще 1 капсулу – вранці в день його проведення.

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами): дозування залежить від тяжкості інтоксикації.

Мінімальна рекомендована доза – 3 капсули.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально. За необхідності лікарський засіб можна приймати тривалий час.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років препарат призначають у вигляді рідких лікарських форм.

Передозування.

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. У разі застосування доз, більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні прояви, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

Термін придатності.* 2 роки.**Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 24.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АФЛЕТИН
(AFLETIN)

Состав:

действующее вещество: симетикон;

1 капсула содержит симетикона 125 мг;

вспомогательные вещества: желатин, глицерин.

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, светло-желтого цвета, заполненные вязкой, опалесцирующей жидкостью, от бесцветного до серовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Силиконы. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Симетикон, который входит в состав препарата, – это нетоксичное инертное поверхностно-активное вещество, изготовленное на основе кремния, пеногаситель. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, образующихся в кишечнике, и вызывает их разрушение. Газы, которые высвобождаются при этом, могут как поглощаться стенками кишечника, так и выводиться из организма благодаря перистальтике кишечника. Применение симетикона до начала диагностических исследований органов брюшной полости предупреждает возникновение дефектов изображения, вызванных пузырьками газа; способствует тщательному орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастным веществом, что предотвращает разрыв контрастной пленки даже в случае вздутия кишечника.

Фармакокинетика.

Симетикон действует исключительно на поверхности пузырьков газа и не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта. Симетикон после приема внутрь выводится в неизменном виде. Симетикон не оказывает центрального действия.

Клинические характеристики.

Показания.

- Симптоматическое лечение нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с газообразованием, например метеоризма, в том числе в послеоперационный период.
- В качестве вспомогательного средства при проведении диагностических исследований органов брюшной полости (рентгенография, ультразвуковое исследование) и при подготовке к гастродуоденоскопии.
- В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами (стиральными порошками или другими моющими средствами).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к лекарственному средству и его компонентов; кишечная непроходимость; обструктивные заболевания пищеварительного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

При повторном появлении жалоб или при длительных жалобах со стороны пищеварительного тракта следует обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинических данных по применению лекарственного средства Афлетин беременными нет. Поскольку активный компонент не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта, не следует ожидать какого-либо влияния лекарственного средства на плод или накопления препарата в грудном молоке.

Применение лекарственного средства Афлетин в период беременности или кормления грудью возможно только тогда, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Поскольку симетикон является инертным веществом, которое не абсорбируется, влияние на управление автотранспортом или другими механизмами практически исключено.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять перорально взрослым и детям с 12 лет. Прием препарата не зависит от приема пищи.

Симптоматическое лечение нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

В качестве вспомогательного средства при проведении диагностических исследований: по 1 капсуле 3 раза в сутки за день до исследования и еще 1 капсулу – утром в день его проведения.

В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами (стиральными порошками или другими моющими средствами): дозировка зависит от тяжести интоксикации.

Минимальная рекомендуемая доза – 3 капсулы.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. При необходимости лекарственное средство можно принимать длительное время.

Дети.

Лекарственное средство применяют детям с 12 лет.

Детям до 12 лет препарат назначают в виде жидких лекарственных форм.

Передозировка.

К этому времени случаи передозировки неизвестны. Поскольку симетикон в химическом и физиологическом отношении инертен, то интоксикация практически исключена. В случае применения доз, выше, рекомендованных, следует обратиться к врачу.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические проявления, реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивницу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 24.01.2019