

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «27» 12 2018 г.  
№N018989

**Инструкция  
по медицинскому применению лекарственного средства  
Эсмизан-ODS**

**Торговое название**

Эсмизан-ODS

**Международное непатентованное название**

Симетикон

**Лекарственная форма**

Плѐнки, диспергируемые в полости рта, 62.5 мг

**Состав**

Одна пленка содержит:

*активное вещество* – симетикон 62.5 мг;

*вспомогательные вещества*: гипромеллоза (15 cps) (Methocel E15 Celcential), магния гидроксид, глицерин, пропиленгликоль, мятное масло (дементолизированное мятное масло), сукралоза, титана диоксид E171, вода очищенная\*.

\* - Удаляется в процессе производства

**Описание**

Пленки прямоугольной формы, белого цвета, непрозрачные, нелипкие, длиной  $35.00 \pm 1.00$  мм, шириной  $30.00 \pm 0.25$  мм, толщиной  $0.115 \pm 0.010$  мм.

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Силиконы.

Код АТХ А03АХ13

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Симетикон не всасывается после приема внутрь и после прохождения через желудочно-кишечный тракт вновь выводится в неизменном виде.

### **Фармакодинамика**

Симетикон является препаратом для лечения метеоризма. Физиологически симетикон является крайне инертным веществом, поэтому не является фармакологически активным. Симетикон действует путем изменения поверхностного натяжения пузырьков газа, в результате чего происходит их дефрагментация.

### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (например, вздутие живота, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде)

### **Способ применения и дозы**

#### *Способ применения*

Для перорального применения. Пленку помещают на язык и дают ей раствориться во рту, не запивая водой.

#### *Дозировка*

*Взрослые и дети с 12-летнего возраста:*

*Обычная доза при лечении метеоризма:*

От 62.5 мг до 125 мг (1-2 пленки) после приёма пищи и перед сном, не принимать более 500 мг в сутки (8 пленок).

*Обычная доза при лечении функциональных заболеваний желудка:*

От 62.5 мг до 125 мг после приёма пищи и перед сном, не принимать более 500 мг в сутки.

*Обычная доза при лечении послеоперационных болей в животе, вызванных метеоризмом:*

От 62.5 мг до 125 мг после приёма пищи и перед сном, не принимать более 500 мг в сутки.

Максимальная рекомендуемая доза приёма лекарственного средства составляет не более 500 мг в сутки.

#### *Пациенты детского возраста*

Эсмизан-ODS не показан для применения у пациентов, возрастом младше 12 лет.

### **Побочные действия**

Возможны тошнота, запоры. В редких случаях развиваются реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, зуд, отечность лица, отек языка, нарушение дыхания.

#### *Сообщения о возможных нежелательных реакциях*

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны

сообщать о любых возможных нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу - симетикону или любым другим вспомогательным веществам, указанным в составе препарата
- детский возраст до 12 лет
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы

### **Лекарственные взаимодействия**

До настоящего времени случаи неизвестны. Но не рекомендуется совместное применение данного препарата со слабительными, содержащими минеральное масло (парафин), так как при этом снижается эффективность препарата.

Левотироксин может связываться с симетиконом. Всасывание левотироксина может нарушаться, если симетикон принимается одновременно с приёмом препаратов для лечения заболеваний щитовидной железы.

### **Особые указания**

Если симптомы сохраняются в течение 14 дней или становятся более выраженными, следует обратиться к врачу, для того, чтобы он смог установить причину и возможное заболевание, лежащее в их основе, при котором требуется лечение.

#### *Применение в период беременности и лактации*

Эсмизан-ODS можно применять во время беременности и в период лактации, только после консультации у врача.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Эсмизан-ODS не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Нет специальных указаний.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 пленке в пакетике из тройной ламинированной алюминиевой фольги.  
По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

Zim Laboratories Limited

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar-441 501, Dist. Nagpur, Maharashtra, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

VISTA LABS DMCC

Unit No: 3O-01-3048, Jewellery & Gemplex 3 Plot No: DMCC-PH2-J&GPlexs, Jewellery & Gemplex, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации принимающей претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств**

ТОО «Метабол Казахстан», M01M9A1, г. Караганда, ул. Ермакова 110/2

тел.+7(212)43-38-11, факс +7(212)43-38-15

адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Эсмизан-ODS**

**Саудалық атауы**  
Эсмизан-ODS

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Симетикон

**Дәрілік түрі**  
Ауыз қуысында ұсақталатын үлбір, 62.5 мг

**Құрамы**

Бір үлбірдің құрамында:

*белсенді зат* – 62.5 мг симетикон;

*қосымша заттар*: гипромеллоза (15 cps) (Methocel E15 Celcential), магний гидроксиді, глицерин, пропиленгликоль, жалбыз майы (дементолданған жалбыз майы), сукралоза, титанның қостотығы E171, тазартылған су\*.

\* - Өндіріс процесінде жойылады

**Сипаттамасы**

Пішіні тік бұрышты, ақ түсті, мөлдір емес, жабыспайтын, ұзындығы  $35.00 \pm 1.00$  мм, ені  $30.00 \pm 0.25$  мм, қалыңдығы  $0.115 \pm 0.010$  мм үлбір.

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішек функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішек функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған басқа препараттар. Силикондар.

АТХ коды А03АХ13

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакодинамикасы**

Симетикон ішке қабылдағаннан кейін сіңбейді және асқазан-ішек жолы арқылы өткеннен кейін өзгермеген түрде қайтадан шығарылады.

**Фармакодинамикасы**

Симетикон метеоризмді емдеуге арналған препарат болып табылады. Физиологиялық тұрғыдан симетикон аса инертті зат болып табылады,

сондықтан фармакологиялық белсенді болып табылмайды. Симетикон газ көпіршіктерінің беткейлік тартылуын өзгерте отырып әсер етеді, соның нәтижесінде олардың дефрагментациясы жүреді.

### **Қолданылуы**

- АІЖ газдың шамадан тыс түзілуі мен жиналуын симптоматикалық емдеу (мысалы, іштің кебуі, аэрофагия, операциядан кейінгі кезеңде газ түзілудің жоғарылауы)

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

#### *Қолдану тәсілі*

Пероральді қолдануға арналған. Үлбірді тіл үстіне салып, сумен ішпей, оның ауызда еруіне мүмкіндік береді.

#### *Дозасы*

*Ересектер және 12 жасынан балаларға:*

*Метеоризмді емдеуде арналған әдеттегі доза:*

Тамақтанудан кейін және ұйықтар алдында 62.5-тен 125 мг дейін (1-2 үлбір), тәулігіне 500 мг артық қабылдауға болмайды (8 үлбір).

*Асқазанның функционалдық ауруларын емдеуде ересектерге арналған әдеттегі доза:*

Тамақтанудан кейін және ұйықтар алдында 62.5-тен 125 мг дейін, тәулігіне 500 мг артық қабылдауға болмайды.

*Операциядан кейінгі метеоризм туындатқан іштің ауыруын емдеуде ересектерге арналған әдеттегі доза:*

Тамақтанудан кейін және ұйықтар алдында 62.5-тен 125 мг дейін, тәулігіне 500 мг артық қабылдауға болмайды.

Дәрілік затты қабылдаудың ең жоғары ұсынылатын дозасы тәулігіне 500 мг аспайды.

#### *Бала жасындағы пациенттер*

Эсмизан-ODS 12 жастан кіші пациенттерге қолдануға арналмаған.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жүрек айну, іштің қатуы болуы мүмкін. Сирек жағдайларда бөртпе, қышыну, беттің ісінуі, тілдің ісінуі, тыныс алудың бұзылуы сияқты жоғары сезімталдық реакциялары дамуы мүмкін.

#### *Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар туралы хабарлар*

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейін болуы мүмкін жағымсыз реакциялар туралы хабарлар маңызды рөл атқарады. Бұл осы дәрілік затқа қатысты пайда мен қауіп арақатынасына бақылау жүргізуді жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлері мүмкін болатын кез келген жағымсыз реакциялар туралы ұлттық жариялау жүйесі арқылы хабарлауы тиіс.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші зат симетиконға немесе препарат құрамында көрсетілген басқа кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукраза-изомальтаза ферменті тапшылығы бар адамдарға

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Қазіргі кезге дейін оқиғалар белгісіз. Бұл препаратты құрамында минералды майы (парафин) бар іш жүргізетіндермен бірге қолдану ұсынылмайды, өйткені бұл ретте препараттың тиімділігі төмендейді.

Левотироксин симетиконмен байланыса алады. Симетикон қалқанша без ауруларын емдеуге арналған препараттарды қолданумен бір мезгілде қабылданса, левотироксиннің сіңуі бұзылуы мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Егер симптомдар 14 күн бойы сақталса немесе барынша айқын бола түссе, дәрігерге қаралған жөн, бұл олардың себебін және негізіндегі емдеуді қажет ететін болуы ықтимал ауруды анықтау үшін керек.

*Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану*

Эсмизан-ODS жүктілік және лактация кезеңінде тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Эсмизан-ODS көлік құралдарын басқару және механизмдермен қызмет көрсету қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді

### **Артық дозалануы**

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланбаған. Артық дозалану жағдайында симптоматикалық ем жүргізу керек. Арнайы нұсқаулар жоқ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 үлбірден үш қабатты ламинацияланған алюминий фольгадан жасалған пакетте. 10 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші**

Zim Laboratories Limited

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar-441 501, Dist. Nagpur, Maharashtra,

Үндістан

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

VISTA LABS DMCC

Unit No: 3O-01-3048, Jewellery & Gemplex 3 Plot No: DMCC-PH2-J&GPlexs,  
Jewellery & Gemplex, Дубай, Біріккен Араб Әмірліктері

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«Метабол Қазақстан» ЖШС, M01M9A1, Қарағанды қ., Ермеков к-сі 110/2

тел.+7(212)43-38-11, факс +7(212)43-38-15

электрондық пошта: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)