ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОСПАЗМІЛ
(ENTEROSPASMYL)

Склад:
діючі речовини: 1 капсула містить флороглюцинолу дигідрату 80 мг, симетикону 125 мг;
допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, желатин, сірки діоксид (Е 220), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.
Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору матові капсули, розмір 0, які містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту.
Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Ентероспазміл – комбінований препарат, який включає неатропіновий спазмолітичний засіб флороглюцинолу дигідрат та симетикон, що запобігає накопиченню газів у кишечнику.
Симетикон – нетоксична інертна поверхнево активна речовина на основі кремнію, яка перешкоджає утворенню і сприяє руйнуванню газових пухирців. Завдяки зменшенню поверхневого натягу спричиняє з'єднання пухирців газу у шлунково-кишковому тракті, що спричиняє дисперсію та вивільнення газу фізіологічним шляхом.
Симетикон попереджує утворення дефектів зображення, які виникають через газові пухирці при ультразвуковому або рентгенологічному дослідженнях.
Флороглюцинолу дигідрат сповільнює надлишкову моторику ободової та товстої кишок, що типово виникає у відповідь на прийом їжі у пацієнтів з функціональними кишковими розладами.
Клінічні дослідження підтверджують розслаблюючий ефект на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.
Після прийому всередину флороглюцинол швидко абсорбується і метаболізується під час першого проходження через печінку, виводиться з організму у вигляді метаболітів переважно із сечею. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові T_{max} − 1 година, при значенні C_{max} 2,74 мг/мл період напіввиведення $T_{½}$ становить 2 години. Системна біодоступність після перорального прийому – 30 %.
Симетикон не абсорбується в організмі, після проходження через шлунково-кишковий тракт виводиться у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.
Показання.
Для додаткового лікування функціональних кишкових симптомів, зокрема метеоризму та діареї.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючих речовин або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
Супутнє застосування опіоїдних анальгетиків.
Перший триместр вагітності та період годування груддю.
Кишкова непрохідність, обструктивні стани шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Необхідно уникати взаємодії флороглюцинолу з сильними анальгетиками, такими як морфін або його похідні, через можливий спазмогенний ефект.

Симетикон може зв’язувати левотироксин у шлунково-кишковому тракті та зменшувати його абсорбцію. Необхідно відмежувати прийом Ентероспазмілу та левотироксину інтервалом тривалістю принаймні чотири години.

Особливості застосування.
Пацієнтів, які в анамнезі мають серйозні алергічні та шкірні реакції (наприклад, ангіоневротичний набряк, екзантема), слід ретельно контролювати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Немає клінічних даних щодо застосування симетикону під час вагітності. Результати досліджень на тваринах не вказують на ризик репродуктивної токсичності.
В ході досліджень на тваринах не було виявлено ембріотоксичного або тератогенного ефекту флороглюцинолу. Однак через відсутність клінічних даних щодо застосування вагітним не рекомендується застосування флороглюцинолу протягом першого триместру вагітності.
Таким чином, слід уникати прийому лікарського засобу Ентероспазміл протягом перших трьох місяців вагітності.
Щодо застосування Ентероспазмілу у II–III триместрах вагітності необхідно проконсультуватися з лікарем.
Період годування груддю.
За відсутності досліджень, потрібно уникати застосування Ентероспазмілу у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Ентероспазміл має незначний вплив або не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Лікарський засіб застосовувати перорально, запиваючи невеликою кількістю води. Приймати по 2 капсули 3 рази на добу до їди або при болях.
Максимальна добова доза становить 6 капсул, що відповідає 480 мг флороглюцинолу дигідрату та 750 мг симетикону.

Діти.
Безпека та ефективність Ентероспазмілу у дітей не встановлені.

Передозування.
Дотепер випадки передозування невідомі.

Побічні реакції.
Побічні реакції класифікуються за системами органів та за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до ≤ 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до ≤ 1/1000), дуже рідко (≤ 1/10000), частота невідома (не можна встановити на підставі наявних даних).
З боку імунної системи.
Частота невідома: анафілактичний шок.
З боку шкіри та підшкірної тканини.
Частота невідома: реакції гіперчутливості, такі як шкірні висипи, кропив’янка, свербіж, набряк Квінке, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, бронхоспазм.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка. По 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Альфасігма С.п.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Енріко Фермі, 1, Аланно, 65020, Італія.