

# Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

## ДИСФЛАТИЛ (DISFLATYL®)

### Склад:

*діюча речовина:* simeticone;

1 мл препарату містить симетикону 40 мг; в 1 мл міститься  $27 \pm 3$  краплі;

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), кислота бензойна (Е 210), макроголу (2) стеариновий ефір, макроголу (20) стеариновий ефір, сахарин натрію, ароматична добавка (ананас), вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі для перорального застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна, молочно-білого кольору емульсія з запахом ананаса.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травний тракт та метаболізм. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Силікони. Код АТХА03А Х13.

### Фармакологічні властивості.

#### Фармакодинаміка.

Симетикон – нетоксична поверхнево-активна речовина, виготовлена на основі кремнію, є піногасником. Він змінює поверхневий натяг бульбашок газу, що утворюються у вмісті шлунка та слизу кишечника, і спричиняє їх руйнування. Вивільнені гази всмоктуються стінкою кишки або видаляються при перистальтиці кишечника.

#### Фармакокінетика.

Симетикон діє винятково на поверхні пухирців газу і не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту. Симетикон не всмоктується при пероральному прийомі і виводиться кишечником у незмінному вигляді.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

- Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад, аерофагія, метеоризм, у тому числі у післяопераційний період.
- Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та підготовка до гастродуоденоскопії.

**Протипоказання.** Непрохідність кишечника, обструктивні захворювання травного тракту. Гіперчутливість до компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Відомості відсутні.

**Особливості застосування.** Немає необхідності у будь-яких спеціальних застережних заходах.

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

Дисфлатил краплі не містять цукру, а мають у своєму складі штучні речовини, які надають краплям солодкуватого смаку, тому препарат можна призначати хворим на діабет.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Контрольовані дослідження з цього приводу на тваринах і людях не проводилися. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якої дії лікарського препарату на плід або накопичення препарату у молоці матері.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Відповідні дослідження не проводилися.

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

### Спосіб застосування та дози.

**Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту.**

**Дорослі:** 25 - 50 крапель, можна з невеликою кількістю рідини, після кожного прийому їжі та перед сном.

**Діти віком від 6 років:** 10 - 20 крапель, можна з невеликою кількістю рідини, після кожного прийому їжі та перед сном.

**Немовлята та діти віком до 6 років:** 10 - 15 крапель 2 - 3 рази на добу, під час або після їди.

**Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини.**

50 крапель 3 - 4 рази на добу протягом 2 днів перед дослідженням, 50 крапель натщесерцевою у день дослідження та 50 крапель у день безпосередньо перед дослідженням.

Ретельно струсити флакон перед застосуванням!

Тривалість курсу лікування залежить від наявності скарг. При необхідності Дисфлатил можна застосовувати протягом тривалого періоду часу.

**Діти.** Препарат застосовувати у педіатричній практиці.

**Передозування.** Про випадки передозування не повідомлялося.

**Побічні реакції.** Оскільки симетикон у краплях Дисфлатил не всмоктується у травному тракті і виводиться з організму у незміненому стані, небажані ефекти препарату малоімовірні.

До даного часу побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням Дисфлатилу не спостерігалось, однак можливі реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну, зазначеного на упаковці.

**Упаковка.** По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в упаковці № 1.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ/Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Рюрбергштрассе 21, CH-4127 Бірсфельден, Швейцарія/Ruhrbergstrasse 21, CH-4127 Birsfelden, Switzerland.

**Заявник.** МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ/MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.** CH-8602 Ванген-Брюттизеллен, Хегнауштрассе 60, Швейцарія/Hegnaustrasse 60, CH-8602 Wangen/Bruttisellen, Switzerland.