

Состав

действующие вещества: simethicone, dicyclomine hydrochloride;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит симетикона 40 мг, дицикломина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния карбонат, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические и антихолинергические средства в комбинации с другими препаратами. Спазмолитики в комбинации с другими препаратами. Код АТХ А03Е D.

Фармакодинамика

Дицикломин 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 антисекреторное действие на экскреторные железы. Действие дицикломина заключается в специфическом антихолинергическом (антимускариновый) воздействии на холинергические рецепторы, а также непосредственном спазмолитическом действии на гладкие мышцы.

Симетикон является поверхностно-активным 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

Дицикломин 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

- лечение состояний, сопровождающихся спазмом гладких мышц желудочно-кишечного тракта и метеоризмом, а также связанной с ним абдоминальной боли;
- лечения спастических состояний желудочно-кишечного тракта, в том числе при колите, кишечной колике, синдроме раздраженного кишечника, спастических запорах;
- в комплексном лечении органических заболеваний желудочно-кишечного тракта при колитах, дивертикулит, энтеритах, гастритах, язвенной болезни.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата, кишечная непроходимость, обструктивные заболевания мочевыводящих путей, аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, почечная недостаточность, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, тяжелый язвенный колит или токсический мегаколон, рефлюкс-эзофагит, нестабильное состояние сердечно-сосудистой системы при острых кровотечениях, 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 МАО, наркотические анальгетики (например меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметики, трициклические антидепрессанты и другие препараты с антихолинергической активностью могут

усиливать действие или побочные эффекты дицикломина.

Антихолинергические средства, в том числе Дицикломин, могут нейтрализовать действие антиглаукомных средств, поэтому препарат следует с осторожностью назначать при повышенном внутреннем давлении и одновременном применении кортикостероидов.

Антихолинергические средства, в том числе Дицикломин, могут изменять всасывание в желудочно-кишечном тракте некоторых препаратов, в частности дигоксина пролонгированного действия, может вызвать повышение концентрации дигоксина в плазме крови.

Дицикломин может нейтрализовать действие препаратов, изменяющих моторику желудочно-кишечного тракта, таких как метоклопрамид.

Поскольку антацидные средства могут снижать абсорбцию антихолинергических средств, в том числе дицикломина, следует избегать их одновременного применения.

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

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

Особенности применения

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

При высокой температуре окружающей среды в период лечения возможен перегрев организма (повышение температуры тела и тепловой удар вследствие уменьшения потоотделения). При появлении соответствующих симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Диарея может быть ранним симптомом неполной кишечной обструкции, особенно у пациентов с илеостомой или колостомой. В таких случаях лечение препаратом является неадекватным, а возможно, и вредным.

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

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

Дицикломин гидрохлорид может вызвать сонливость и затуманивание зрения. При применении препарата не следует управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения препарата беременным не установлена, поэтому его не следует применять в период беременности.

Поскольку дицикломин гидрохлорид проникает в грудное молоко, препарат противопоказан в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 таблетке до 4 раз в сутки до или после приема пищи. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки. Продолжительность лечения - до 5 дней.

Дети

Препарат применяют детям от 12 лет.

Передозировка

Симптомы: головная боль, тошнота, рвота, сухость во рту, трудности при глотании, затуманивание зрения, расширение зрачков, горячая и сухая кожа, головокружение, тахикардия, изменение частоты дыхания, психомоторное возбуждение. Возможен курареподобный эффект (нервно-мышечная блокада, ощущение слабости в мышцах и паралич).

Лечение: симптоматическое, в первые часы показано вызвать рвоту, промыть желудок.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительной системы: 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, спутанность сознания и/или возбуждение (особенно у пациентов пожилого возраста), дискинезия, бессонница, дезориентация, кратковременная потеря памяти "памяти, галлюцинации, дизартрия, атаксия, эйфория, неадекватные эмоциональные реакции (симптомы снижаются 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, заложенность носа, чихание, отек слизистой оболочки горла, угнетение лактации.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия.

Источник инструкции

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