

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит флороглюцинол дигидрата 80 мг, симетикона 125 мг;

другие составляющие: кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, желатин, серы диоксид (E 220), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства белого цвета матовые капсулы, размер 0, содержащие порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ А03А Х.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Метеоксан - комбинированный препарат, который включает неатропиновое спазмолитическое средство флороглюцинол дигидрат и симетикон, что предотвращает накопление газов в кишечнике.

Симетикон – нетоксичное инертное поверхностно-активное вещество на основе кремния, которое препятствует образованию и способствует разрушению газовых пузырьков. Благодаря уменьшению поверхностного натяжения вызывает соединение пузырьков газа в желудочно-кишечном тракте, что приводит к дисперсии и высвобождению газа физиологическим путем.

Симетикон предупреждает образование дефектов изображения, возникающих из-за газовых пузырьков при ультразвуковом или рентгенологическом исследованиях.

Флороглюцинол дигидрат замедляет избыточную моторику ободочной и толстой кишок, что типично возникает в ответ на прием пищи у пациентов с функциональными кишечными расстройствами.

Клинические исследования подтверждают расслабляющий эффект на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика.

После приема внутрь флороглуцинол быстро абсорбируется и метаболизируется при первом прохождении через печень, выводится из организма в виде метаболитов преимущественно с мочой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови T_{max} – 1 час, при значении C_{max} 2,74 мг/мл период полувыведения $T_{1/2}$ составляет 2 часа. Системная биодоступность после перорального приема – 30%.

Симетикон не абсорбируется в организме, после прохождения желудочно-кишечного тракта выводится в неизмененном виде.

Показания

Для дополнительного лечения функциональных кишечных симптомов, в частности, метеоризма и диареи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Сопутствующее применение опиоидных анальгетиков.

Первый триместр беременности и период кормления грудью.

Кишечная непроходимость, обструктивные состояния желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо избегать взаимодействия флороглуцинола с сильными анальгетиками, такими как морфин или его производные через возможный спазмогенный эффект.

Симетикон может связывать левотироксин в желудочно-кишечном тракте и уменьшать его абсорбцию. Необходимо отграничить прием у и левотироксина интервалом продолжительностью не менее четырех часов.

Особенности по применению

Пациенты, которые в анамнезе имеют серьезные аллергические и кожные реакции (например, ангионевротический отек, экзантема), следует тщательно контролировать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Нет клинических данных по применению симетикона во время беременности. Результаты исследований на животных не указывают на риск репродуктивной токсичности.

В ходе исследований на животных не было обнаружено эмбриотоксического или тератогенного эффекта флороглуцинола. Однако из-за отсутствия клинических данных по применению беременным не рекомендуется применение флороглуцинола в течение первого триместра беременности.

Следовательно, следует избегать приема лекарственного средства в течение первых трех месяцев беременности.

О применении Метеоксана во II-III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период кормления грудью.

При отсутствии исследований следует избегать применения Метеоксана в период кормления грудью.

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

Метеоксан оказывает незначительное влияние или не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять перорально, запивая небольшим количеством воды. Принимать по 2 капсулы 3 раза в день до еды или при болях.

Максимальная суточная доза составляет 6 капсул, что соответствует 480 мг дигидрата флороглуцинола и 750 мг симетикона.

Дети.

Безопасность и эффективность метеоксана у детей не установлены.

Передозировка

До сих пор случаи передозировки неизвестны.

Побочные эффекты

Побочные реакции классифицируются по системам органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как кожная сыпь, крапивница, зуд, отек Квинке, острый генерализованный экзантематозный пустулез, бронхоспазм.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте. Не замораживать!

Упаковка

По 15 капсул в блистере, по 1, 2 или 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Альфасигма С.П.А.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Виа Энрико Ферми, 1, Аланно, 65020, Италия.