

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Гастомизан**

**Регистрационный номер:** ЛП-008322

**Торговое наименование:** Гастомизан

**Международное непатентованное наименование:** симетикон

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав:**

**1 мл (25 капель) препарата содержит:**

*Действующее вещество:* симетикон\* – 100,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* сорбитол некристаллизующийся 70 % – 199,17 мг; макрогола стеарат 40 – 6,17 мг; карбомер 974Р – 5,98 мг; натрия цитрат – 4,19 мг; ароматизатор банановый – 3,98 мг; глицерил моностеарат – 3,78 мг; сорбиновая кислота – 1,06 мг; натрия гидроксид – 0,67 мг; натрия хлорид – 0,67 мг; ацесульфам калия – 0,30 мг; вода очищенная – до 1 мл.

\*симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПДМС)) и кремния диоксида в соотношении 96:4

**Описание:** слегка вязкая жидкость белого цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** ветрогонное средство

**Код АТХ:** A03AX13

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Гастомизан уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Действующее вещество - симетикон обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к

проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

### ***Фармакокинетика***

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизменном виде.

### **Показания к применению**

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Беременность, период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата во время беременности и грудного вскармливания не ожидается.

Однако, как при применении любых других лекарственных средств, препарат Гастомизан во время беременности и в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают до/во время или после каждого приема пищи и, при необходимости, перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

При необходимости препарат Гастомизан можно принимать в течение длительного времени.

*При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием*

*Дети до 1 года:* по 5-10 капель препарата Гастомизан (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до/во время или после кормления).

*Дети от 1 года до 6 лет:* по 10 капель препарата Гастомизан 3-5 раз в сутки.

*Дети от 6 до 14 лет:* по 10-20 капель препарата Гастомизан 3-5 раз в сутки.

*Дети от 14 до 18 лет:* по 20 капель препарата Гастомизан 3-5 раз в сутки.

*При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)*

Применяют по 1 мл (25 капель) препарата Гастомизан 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл (25 капель) препарата Гастомизан утром в день исследования.

*Для получения двойного контрастного изображения*

Добавляют 2 - 4 мл препарата Гастомизан на 1 литр контрастной взвеси.

*При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии*

Внутрь по 2 - 3 мл препарата Гастомизан перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

*При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды*

По 1 - 4 мл препарата Гастомизан в зависимости от тяжести отравления.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты при применении симетикона не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

### **Передозировка**

Случаи передозировки не известны.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными средствами не установлено.

## **Особые указания**

В случае сохранения симптомов младенческих колик и/или избыточного газообразования в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Препарат Гастомизан содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

*Информация для пациентов с сахарным диабетом:* в 1 мл эмульсии (25 капель) содержится 199,17 мг сорбитола, что соответствует 0,017 хлебной единицы (ХЕ).

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат Гастомизан не влияет на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

## **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь 100 мг/мл.

По 30 мл или 50 мл раствора во флакон из коричневого стекла, снабженный пробкой-капельницей из полиэтилена, укупоренный крышкой винтовой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года. После первого вскрытия флакона – не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)