

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мотилегаз Форте, 120 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон

1 капсула содержит 120 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол – 19,60 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Овальные капсулы от бесцветного до слегка желтоватого цвета, с прозрачной оболочкой и бесцветным, вязким, опалесцирующим содержимым.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение метеоризма (избыточного газообразования и вздутия живота), связанного с расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта - в том числе, вызванного функциональной диспепсией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым принимать по 1 капсуле 3 раза в день. Максимальная суточная доза – не более 3-х капсул (360 мг).

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Способ применения

Внутрь. После приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет;
- кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Неизвестно.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, или если появляются новые симптомы, пациенты должны прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность, или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинические данные о воздействии симетикона при использовании во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Симетикон можно принимать во время беременности или в период грудного вскармливания только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальные риски для развивающегося плода/младенца, находящегося на грудном вскармливании, принимая во внимание тот факт, что симетикон физиологически не активен и не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Симетикон не выделяется с грудным молоком.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Мотилегаз Форте не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Отсутствуют доступные плацебо-контролируемые исследования с достаточным количеством данных о нежелательных явлениях для однокомпонентного симетикона.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана на основании доступных данных).

Постмаркетинговые данные:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: ангионевротический отек, сыпь, аллергические реакции на компоненты препарата.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств

– членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лекарственные препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта.

Код ATХ: A03AX13.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Симетикон – химически инертный полимер метилсилоксана, содержащий около 5% диоксида кремния.

Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды и модельных растворов поверхностно-активных веществ. Результаты экспериментов по пеногашению продемонстрировали полное разрушение пены в течение 3–6 секунд при добавлении жидкой суспензии симетикона в

концентрации 0,1 мг/мл. Ниже этого порога полного разрушения пены не происходит. В качестве пеногасителя симетикон также эффективен в концентрации 0,1 мг/мл. Этот эффект длится более 24 часов.

Механизм действия основан на распространении силиконовой жидкости по поверхности пленки пены, а также на локальном изменении поверхностного натяжения в области контакта. Таким образом, происходит быстрый дренаж жидкости, что способствует разрыву пленки, вследствие чего высвобождающийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон – химически инертное вещество, физиологически неактивное и не всасывающееся в желудочно-кишечном тракте

Распределение

Информация о распределении симетикона у человека отсутствует.

Биотрансформация

Информация о метаболизме симетикона у человека отсутствует.

Элиминация

Симетикон выводится с калом в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Глицерол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мотилегаз Форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на информационном портале Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.