

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЕНТЕРОСПАЗМІЛ
(ENTEROSPASMYL)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить флороглюцинолу дигідрату 80 мг, симетикону 125 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, желатин, сірки діоксид (Е 220), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору матові капсули розмір 0які містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту.

Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ентероспазміл – комбінований препарат, який включає неатропіновий спазмолітичний засіб флороглюцинол дигідрат та симетикон, що запобігає накопиченню газів у кишечнику.

Симетикон – нетоксична інертна поверхнево активна речовина на основі кремнію, яка перешкоджає утворенню і сприяє руйнуванню газових пухирців. Завдяки зменшенню поверхневого натягу спричиняє з'єднання пухирців газу у шлунково-кишковому тракті, що призводить до дисперсії та вивільнення газу фізіологічним шляхом.

Симетикон попереджує утворення дефектів зображення, які виникають через газові пухирці при ультразвуковому або рентгенологічному дослідженнях.

Флороглюцинолу дигідрат сповільнює надлишкову моторику ободової та товстої кишок, що типово виникає у відповідь на прийом їжі у пацієнтів з функціональними кишковими розладами.

Клінічні дослідження підтверджують розслаблюючий ефект гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо флороглюцинол швидко абсорбується і метаболізується під час першого проходження через печінку в організмі у вигляді метаболітів переважно із сечею. Час досягнення

максимальної концентрації плазми крові T_{max} – 1 година, при значенні C_{max} 2,74 мг/мл період напіввиведення становить 1 години. Системна біодоступність після перорального прийому – 30 %.

Симетикон не абсорбується в організмі після проходження через шлунково-кишковий тракт в незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазми гладкої мускулатури, у тому числі ті, що супроводжуються больовим синдромом різної інтенсивності, та метеоризм різної етіології: здуття живота при функціональних шлунково-кишкових захворюваннях, диспепсія, аерофагія, синдром Ремхельда, післяопераційний період, гастрит, кардіо- та/або пілороспазм, ентерит, коліт, функціональна діарея, спастичний коліт із запором, синдром подразненого кишечника, холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, прихолецистит, холангіт, папіліт; захворювання сечовивідних шляхів та гінекологічні захворювання, що супроводжуються спазмами гладкої мускулатури та флатуленцією.

Як допоміжний засіб перед рентгенологічним, ультразвуковим та інструментальним обстеженням органів черевної порожнини і малого таза.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флороглюцинолу дигідрату, симетикону або до інших компонентів препарату.

Кишкова непрохідність, обструктивні стани шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Необхідно уникати взаємодії флороглюцинолу з сильними анальгетиками, такими як морфін або його похідні, через можливий спазматичний ефект.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід призначати в I триместрі вагітності. Щодо застосування препарату в II-III триместрах вагітності необхідно проконсультуватися з лікарем.

На період годування груддю застосування препарату слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати до їди, а у разі необхідності – при появі болісних відчуттів, запиваючи невеликою кількістю води. Тривалість лікування визначається індивідуально та залежить від наявності та тривалості симптомів захворювання.

Діти віком від 6 до 12 років: приймати по 1 капсулі 3 рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років: при функціональних шлунково-кишкових захворюваннях, при захворюваннях жовчовивідних шляхів, при захворюваннях сечовивідних шляхів та гінекологічних захворюваннях – по 2 капсули 3 рази на добу.

Для підготовки до рентгенологічних та/або ультразвукових досліджень рекомендується приймати за добу до дослідження по 1 капсулі 2 рази на добу та 1 капсулу вранці у день дослідження.

Максимальна добова доза становить 6 капсул, що відповідає 480 мг флороглюцинолу дигідрату та 750 мг симетикону.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Дотепер випадки передозування невідомі.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, такі як шкірні алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж), бронхоспазм.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати!

Упаковка. По 15 капсул у блістері, 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

1. Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція/ Laboratoires Pharmaceutiques RODAEL, France.

2. Альфа Вассерман С.п.А., Італія/ Alfa Wassermann S.p.A., Italy.

Місцезнаходження виробників та їхня адреса місця провадження діяльності.

1. Вул. Сокс, 1, 59380, Бієрн, Франція/1 route de Socx, 59380 Bierné, France.

2. Віа Енріко Фермі, 1, Аланно, 65020, Італія/ Via Enrico Fermi, 1, Alanno, 65020, Italy.