

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИКАМЕНТА

DISFLATYL капки

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

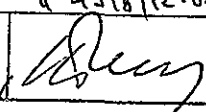
Активни съставки:

**Silicones (USAN), USP 23/NF 18** 40,00 мг в 1 мл

(активиран диметилполисилоксан)

химично наименование:  $\alpha$ -(триметилсилил)- $\omega$ -метил-поли[окси(диметил-силилен)], микстура със силикон диоксид

$(\text{CH}_3)_3\text{Si}[\text{OSi}(\text{CH}_3)_2]_n\text{CH}_3 + \text{SiO}_2$   $n = 20 - 400$

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Приложено към	
Изпитвателна работа № 11-4918/12-03.02г	
6/7/12-02-02	

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за орален прием (30 мл)

### 4. КЛИНИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

#### 4.1. Лекарствени индикации

Симптоматично лечение на всички видове образуване или натрупване на газ в стомашно-чревния тракт, като метеоризъм, силно изразена и мъчителна флатуленция, аерофагия, гастро-кардиален синдром.

За подготовка преди, рентгенови и ендоскопски изследвания на червата, както и сонографски /ултразвукови/ изследвания на коремните органи.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### 1. Симптоматично лечение

Възрастни:

По 25-50 капки с малко течност след всяко хранене и вечер преди сън

*Медикаментът съдържа изкуствен подсладител и може да се използва от диабетици.*

Деца от 6 до 12 години:

По 15-20 капки с малко течност след всяко хранене и вечер преди сън

Бебета и малки деца (до 6 години):

10-15 капки 2-3 пъти дневно с течност след хранене.



2. При подготовка за рентгенови и ендоскопски чревни изследвания и абдоминална сонография:

50 капки 3-4 пъти дневно в двата дни преди изследването и 50 капки на гладно сутринта в деня на изследването и непосредствено преди изследването.

1 мл отговаря на  $27 \pm 3$  капки

#### 4.3. Противопоказания

Илеус, обструктивни стомашно-чревни смущения

#### 4.4. Предпазни мерки и предупреждения при употреба

Не са необходими специални предпазни мерки

#### 4.5. Лекарствено взаимодействие

Не е известно

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания върху животни или хора. Тъй като активната съставка не се абсорбира, се предполага, че не представлява риск за плода и не преминава в майчиното мляко.

#### 4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като активната съставка симетикон не се абсорбира в стомашно-чревния тракт и се отделя в непроменен вид, се предполага, че медикаментът е безопасен и е малко вероятно да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Тъй като активната съставка симетикон не се абсорбира в стомашно-чревния тракт и се отделя в непроменен вид, не се очакват нежелани странични ефекти и такива не са наблюдавани.

Реакции на свръхчувствителност към някоя от помощните съставки.

#### 4.9. Предозиране

Не са известни данни за предозиране. При различни начини на приемане, при проучвания с животни, дози до 20 г на килограм телесно тегло е наблюдавана добра поносимост.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Медикаментът представлява емулсия масло/вода с активна съставка симетикон. Поради физико-химичните си свойства симетиконът е химически и физиологично инертен. Той представлява нетоксична повърхностно-активна субстанция на базата на силикон и спира образуването на пяна. Симетиконът разрушава по физически път мехурчетата с газ, които се наблюдават при флатуленция и метеоризъм, като



намалява повърхностното напрежение. По този начин освободеният се газ може да се абсорбира и/или да се отдели по естествен път.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Симетиконът действа изключително на повърхността на мехурчетата с газ и не се абсорбира от мукозните мембрани.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Добрата поносимост на симетикона е документирана в множество проучвания за остра, подостра и хронична токсичност върху различни животински видове. Свойствата му, заедно с добрата поносимост и ниска токсичност, доказани от липсата на макроскопични и хистопатологични модификации на тъканите след повторно инжектиране – подкожно, мускулно и интраперитонеално, или след повторно орално приемане в дози до 20 г на килограм телесно тегло, са довели до широката употреба на симетикона като агент, унищожаваш пияната, в хранителната индустрия, хуманната и ветеринарна медицина повече от 40 години.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Консерванти:

Бензоена киселина (E 210), Ph. Eur. 2<sup>po</sup> издание

Натриев бензоат (E 211), Ph. Eur. 2<sup>po</sup> издание

Подсладител: Захарин натрий, Ph. Eur. 2<sup>po</sup> издание

Емулгатори:

Полиоксиетилен (2) стеаринов алкохол (ВРІJ 72)

Полиоксиетилен (20) стеаринов алкохол (ВРІJ 78)

Аромати: с вкус на ананас

Разредител: пречистена вода, Ph. Eur. 2<sup>po</sup> издание

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Пет години. Да се съхранява на стайна температура (15 С до 25 С).

### **6.4. Специални особености на съхранение**

Да се съхранява под 30 С

### **6.5. Описание и съдържание на опаковката**

Флакон: стъклен, хидролитичен клас III с вместимост 30 мл

Капкомер и обезопасена полиетиленова тапа.

### **6.6. Начин на употреба**

Разклатете флакона преди употреба.



Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се употребява след датата, означена на опаковката с EXP.

7. **Производител и притежател на разрешението за употреба**  
SOLCO BASEL, Switzerland

8. **Регистрационен номер**

9. **Дата на първото разрешение за употреба /за България/**  
Няма.

10. **Дата на последна актуализация на текста:**15.02.2002 год

