

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Ресстраційне посвідчення
№ UA/12456/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить симетикону 125 мг;

допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, повідон; суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий; тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Силікони. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Симетикон, який входить до складу препарату, – це нетоксична інертна поверхнево-активна речовина, виготовлена на основі кремнію, є піногасником. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що утворюються у кишечнику, і спричиняє їх руйнування. Гази, що вивільняються при цьому, можуть як поглинатися стінками кишечника, так і виводитися з організму завдяки перистальтиці кишечника. Застосування препарату до початку діагностичних досліджень органів черевної порожнини попереджає виникнення дефектів зображення, що спричиняються пухирцями газу; сприяє ретельному зрошенню слизової оболонки товстої кишки контрастною речовиною, що запобігає розриву контрастної плівки навіть у разі здуття кишечника.

Фармакокінетика. Симетикон діє винятково на поверхні пухирців газу і не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, після перорального прийому виводиться у незміненому вигляді. Симетикон не чинить центральної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад, метеоризм, у тому числі у післяопераційний період.
- Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та при підготовці до гастродуоденоскопії.
- Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.



- 2
- Кишкова непрохідність.
 - Обструктивні захворювання травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Левотироксин може зв'язуватися з симетиконом. Абсорбція левотироксину у кишечнику може бути порушена при одночасному прийомі з симетиконом.

Особливості застосування. При повторній появі скарг або при триваліших скаргах з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Тартразин (Е 102) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічних даних щодо застосування препарату вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якої дії лікарського препарату на плід або накопичення препарату у грудному молоці.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки симетикон є інертною речовиною, яка не абсорбується, вплив на керування автотранспортом або іншими механізмами практично виключений.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 12 років. Прийом препарату не залежить від прийому їжі.

Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини: по 1 таблетці 3 рази на добу за день до дослідження і ще 1 таблетку – вранці у день його проведення.

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами): дозування залежить від тяжкості інтоксикації. Мінімальна рекомендована доза – 3 таблетки.

Тривалість курсу лікування встановлюється індивідуально. У разі необхідності препарат можна приймати тривалий час.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років призначати Еспузін-Здоров'я, краплі оральні.

Передозування. До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. У разі застосування доз більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції. З боку імунної системи: алергічні прояви, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірне висипання, кропив'янку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

3

Упаковка. Таблетки № 7 (7×1), № 14 (7×2) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено
23.03.2017р. 



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12456/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1495

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

КоліГаз-Здоров'я

таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг
№ 7 (7×1), №14 (7×2) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
Назва лікарського засобу.	Назва лікарського засобу.
ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я (COLIGAS-ZDOROVYE)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника

С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

