

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИКАМЕНТА

DISFLATYL таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни съставки:

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

(активиран диметилполисилоксан)

химично наименование: α -(триметилсилил)- ω -метил-поли[окси(диметил-силилен)], микстура със силикон диоксид
 $(\text{CH}_3)_3\text{Si}[\text{OSi}(\text{CH}_3)_2]_n\text{CH}_3 + \text{SiO}_2 \quad n = 20 - 400$

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене за орален прием

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:

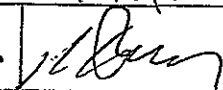
1 до 2 таблетки се дъвчат и/или смучат след всяко хранене и вечер преди сън

Деца над 6 години:

1 таблетка се смуче и/или дъвче след всяко хранене и вечер преди сън

2. При подготовка за рентгенови или ендоскопски чревни изследвания и коремна сонография.

По 2 таблетки 3-4 пъти дневно в двата дни преди изследването и по 2 таблетки на гладно сутринта в деня на изследването и непосредствено преди изследването.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕН. ТУ	
Приложение към	
разрешение за употреба № 11-4917/12.03.02г.	
617/12.02.02	



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 някои 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.

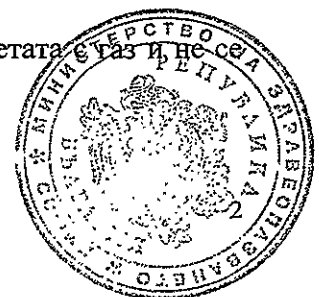
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Медикаментът представлява таблетка за смучене 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 пъна. 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:

Силикон диоксид/колоиден силикон диоксид

Калциев арахинат

Глюкозен монохидрат

Глицерил моностеарат

Поливидон

Подсладител: Захароза

Аромати: ментово масло, масло от *Carum carvi* и масло от *Foeniculum vulgare*

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

Блистери по 10 таблетки всеки от PVC/PVDC и алуминиево фолио.

Кутии от 30 и 100 таблетки.

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: 15.02.2002 год

