

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### **Мотилегаз Форте**

**Регистрационный номер:** ЛП-005861

**Торговое наименование:** Мотилегаз Форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
симетикон

**Лекарственная форма:** капсулы

#### **Состав**

на 1 капсулу:

*действующее вещество:* симетикон – 120,00 мг;

*вспомогательные вещества:* желатин – 50,60 мг, глицерол – 19,60 мг.

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

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

**Код АТХ:** А03АХ13.

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

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

Симетикон обладает пеногасящими и противовспенивающими свойствами, значительно уменьшает поверхностное натяжение воды очищенной 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, в следствие чего высвобождающийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем.

### **Фармакокинетика**

Симетикон – это химически инертная субстанция, не обладающая физиологической активностью, она не всасывается, проходит через пищеварительный тракт и выводится в неизменном виде.

### **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.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к симетикону или другим компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, кишечная непроходимость.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Клинические данные о воздействии симетикона при использовании во время беременности отсутствуют.

Симетикон можно применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный

риск для плода, принимая во внимание тот факт, что симетикон физиологически не активен и не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Данные о выделении симетикона с грудным молоком отсутствуют.

Если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, то перед применением препарата Мотилегаз Форте необходимо проконсультироваться с врачом.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Принимать по 1 капсуле 3 раза в день после приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Максимальная суточная доза – не более 3-х капсул (360 мг).

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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).

### **По данным пострегистрационного применения**

#### ***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.

Если у Вас имеются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки неизвестны.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Нет данных.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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

### **ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

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

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Капсулы 120 мг.

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

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

*Производитель готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества:*

«Каталент Франс Бейнхейм СА», Франция/«Catalent France Weinheim SA»,  
France

*Юридический адрес:* 74 Рю Принсипаль, Бейнхейм, 67930, Франция/74 rue  
Principale, Weinheim, 67930, France

*Организация, осуществляющая первичную и вторичную упаковку:*

«Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Германия/«Catalent Germany  
Schorndorf GmbH», Germany

*Юридический адрес:* Штайнбайштрассе, 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия/  
Steinbeisstr. 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская,  
д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.