

Листок-вкладыш – информация для потребителя
КОМФОРТИК, 40 мг/мл, капли для приема внутрь
КОМФОРТИК, 100 мг/мл, капли для приема внутрь
(симетикон)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат КОМФОРТИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КОМФОРТИК.
3. Применение препарата КОМФОРТИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КОМФОРТИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КОМФОРТИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат КОМФОРТИК содержит действующее вещество симетикон. Симетикон устраняет симптомы метеоризма (повышенное образование газов в желудочно-кишечном тракте) и может использоваться в любом возрасте.

Симетикон действует путем разрушения пузырьков газа, которые находятся в пищевой массе и слизи пищеварительного тракта. Выделяющиеся при этом газы могут поглощаться стенкой кишечника или выводиться через кишечник.

КОМФОРТИК применяют для:

- облегчения состояния при избыточном газообразовании и скоплении газов в желудочно-кишечном тракте, например, вздутие живота, метеоризм (желудочно-кишечные расстройства);
- устранения чувства переполнения и ощущения напряжения в животе;
- подготовки к диагностическому исследованию органов брюшной полости (эндоскопическое, ультразвуковое, рентгенологическое, сонографическое исследование желудка и/или кишечника).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КОМФОРТИК

Не принимайте препарат КОМФОРТИК:

- если у Вас аллергия на симетикон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выявлены кишечная непроходимость или другие обструктивные заболевания (нарушение проходимости) желудочно-кишечного тракта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КОМФОРТИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Особенно важно проконсультироваться с врачом при применении препарата у младенцев и детей.

При сохранении жалоб или ухудшении состояния Вам следует обратиться к врачу. Врач установит причину возникновения жалоб и наличие возможного заболевания, при котором может потребоваться другое лечение.

Другие препараты и препарат КОМФОРТИК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном приеме левотироксина и КОМФОРТИК возможно снижение ожидаемого действия левотироксина, что может привести к гипотериозу. Рекомендуется отменить препарат КОМФОРТИК во время лечения левотироксином. Если необходимо применение обоих препаратов, то их нужно принимать с разницей во времени не менее 4 часов и тщательно контролировать показатели функции щитовидной железы.

При одновременном применении препарата КОМФОРТИК и карбамазепина существует риск получения завышенной дозы карбамазепина.

Препарат КОМФОРТИК с пищей и напитками

При применении препарата КОМФОРТИК избегайте употребления газированных напитков.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность

Специальных исследований на людях и животных не проводилось.

Беременность

Поскольку активный компонент лекарственного препарата – симетикон – не адсорбируется в желудочно-кишечном тракте и выводится в неизменном виде, то применение КОМФОРТИК во время беременности не оказывает влияние на развитие плода.

Грудное вскармливание

В период кормления грудью препарат не проникает в материнское молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает системного воздействия на организм и может применяться при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

КОМФОРТИК содержит сахарин натрий

КОМФОРТИК содержит синтетический подсластитель – сахарин натрий, поэтому препарат можно применять пациентам с сахарным диабетом.

КОМФОРТИК содержит бензойную кислоту и натрия бензоат

Данный лекарственный препарат содержит 1 мг бензойной кислоты (E 210) и 1 мг натрия бензоата (E 211) в каждом мл.

Бензойная кислота и натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМФОРТИК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

1 мл лекарственного препарата соответствует 27 каплям.

Рекомендуемая доза

Доза препарата КОМФОРТИК зависит от выраженности жалоб.

1. Облегчение состояния при избыточном газообразовании и скоплении газов в желудочно-кишечном тракте

Возраст	Дозировка в каплях	
	40 мг/мл	100 мг/мл
Младенцы и дети до 6 лет	по 10-15 капель 2-3 раза в день во время еды или после еды	по 4-6 капель 2-3 раза в день во время еды или после еды
Дети в возрасте 6 лет и старше	по 15-20 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном	по 6-8 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном
Взрослые	по 25-50 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном	по 10-20 капель, по возможности, сопровождая прием капель небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и перед сном

2. Подготовка к диагностическому исследованию органов брюшной полости

Дозировка препарата	Рекомендуемая дозировка
40 мг/мл	По 50 капель 3-4 раза в день в течение 2 дней, предшествующих исследованию, 50 капель утром, натощак в день исследования и 50 капель непосредственно перед исследованием
100 мг/мл	По 20 капель 3-4 раза в день в течение 2 дней, предшествующих исследованию, 20 капель утром, натощак в день исследования и 20 капель непосредственно перед исследованием

Способ применения

Хорошо встряхнуть перед использованием!

Для получения нужного количества капель держите флакон вертикально отверстием вниз.

Перед применением препарат можно смешивать с небольшим количеством охлажденной кипяченой воды, детским питанием или негазированной жидкостью.

Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Если Вы приняли препарата КОМФОРТИК больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата КОМФОРТИК больше, чем следовало, можно не ожидать какого-либо токсического действия. Прием препарата даже в большом количестве переносится хорошо. Действующее вещество симетикон разрушает пузырьки газа в желудочно-кишечном тракте только физическим путем.

Если Вы забыли принять препарат КОМФОРТИК

Пропущенную дозу можно принять в любое время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу лекарственного препарата.

Если Вы прекратили прием препарата КОМФОРТИК

При прекращении приема препарата КОМФОРТИК жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта могут возобновиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам КОМФОРТИК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции при применении симетикона до настоящего времени не наблюдались. В отдельных случаях могут возникать нежелательные реакции на вспомогательные компоненты лекарственного препарата КОМФОРТИК:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- сыпь на коже;
- зуд;
- покраснение кожи (гиперемия);
- тошнота;
- метеоризм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМФОРТИК

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

После вскрытия храните не более 28 дней.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или вскрыта.

Не выбрасывайте препарат в водопровод и канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

КОМФОРТИК, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: симетикон – 40 мг.

КОМФОРТИК, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: симетикон – 100 мг.

Вспомогательные вещества: кислота бензойная (E 210), натрия бензоат (E 211), макрогола стеариловый эфир (2), макрогола стеариловый эфир (20), сахарин натрий (E 954),

ароматизатор ананасовый, вода очищенная.

Внешний вид препарата КОМФОРТИК и содержимое упаковки

Непрозрачная эмульсия белого или почти белого цвета с запахом ананаса.

По 30, 50 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия, с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Тел. + 375 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45.

Торговое наименование:

на территории Республики Беларусь – КОМФОРТИК;

на территории Российской Федерации – КОЛИКА СТОП.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Тел.+ 375 17 501 60 57, тел./факс +375 17 301 91 45.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>.