

## ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

### **АФЛЕТИН**

### **(AFLETIN)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* симетикон;

1 капсула містить симетикону 125 мг;

*допоміжні речовини:* желатин, гліцерин.

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні властивості:* м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору. *фізико-хімічні*

**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, піногасник. 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 симетикону 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. Симетикон 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 метеоризму, 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 лікарського засобу та його компонентів; 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 тривалих скаргах з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Афлетин вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якого впливу лікарського засобу на плід або накопичення препарату у грудному молоці.

Застосування лікарського засобу Афлетин у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для жінки 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.**

Лікарський засіб застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 12 років. Прийом препарату не залежить від прийому їжі.

*Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту:* по 1 капсулі 3 рази на добу.

*Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень:* по 1 капсулі 3 рази на добу за день до дослідження і ще 1 капсулу – вранці в 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 капсули.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально. За необхідності лікарський засіб можна приймати тривалий час.

### *Діти.*

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років препарат призначають у вигляді рідких лікарських форм.

### ***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, шкірний висип, кропив'янку.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АФЛЕТИН**

**(AFLETIN)**

***Состав:***

*действующее вещество:* симетикон;

1 капсула содержит симетикона 125 мг;

*вспомогательные вещества:* желатин, глицерин.

**Лекарственная форма.** Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, светло-желтого цвета, заполненные вязкой, опалесцирующей жидкостью, от бесцветного до серовато-белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Силиконы. Код АТХ А03А Х13.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Симетикон, который входит в состав препарата, – это нетоксичное инертное поверхностно-активное вещество, изготовленное на основе кремния, пеногаситель. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, образующихся в кишечнике, и вызывает их разрушение. Газы, которые высвобождаются при этом, могут как поглощаться стенками кишечника, так и выводиться из организма благодаря перистальтике кишечника. Применение симетикона до начала диагностических исследований органов брюшной полости предупреждает возникновение дефектов изображения, вызванных пузырьками газа; способствует тщательному орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастным веществом, что предотвращает разрыв контрастной пленки даже в случае вздутия кишечника.

*Фармакокинетика.*

Симетикон действует исключительно на поверхности пузырьков газа и не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта. Симетикон после приема внутрь выводится в неизменном виде. Симетикон не оказывает центрального действия.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

- Симптоматическое лечение нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с газообразованием, например метеоризма, в том числе в послеоперационный период.
- В качестве вспомогательного средства при проведении диагностических исследований органов брюшной полости (рентгенография, ультразвуковое исследование) и при подготовке к гастродуоденоскопии.
- В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами (стиральными порошками или другими моющими средствами).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к лекарственному средству и его компонентов; кишечная непроходимость; обструктивные заболевания пищеварительного тракта.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Левотироксин может связываться с симетиконом. Абсорбция левотироксина в кишечнике может быть нарушена при одновременном приеме с симетиконом.

### ***Особенности применения.***

При повторном появлении жалоб или при длительных жалобах со стороны пищеварительного тракта следует обратиться к врачу.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Клинических данных по применению лекарственного средства Афлетин беременными нет. Поскольку активный компонент не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта, не следует ожидать какого-либо влияния лекарственного средства на плод или накопления препарата в грудном молоке.

Применение лекарственного средства Афлетин в период беременности или кормления грудью возможно только тогда, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Поскольку симетикон является инертным веществом, которое не абсорбируется, влияние на управление автотранспортом или другими механизмами практически исключено.

### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство применять перорально взрослым и детям с 12 лет. Прием препарата не зависит от приема пищи.

*Симптоматическое лечение нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта:* по 1 капсуле 3 раза в сутки.

*В качестве вспомогательного средства при проведении диагностических исследований:* по 1 капсуле 3 раза в сутки за день до исследования и еще 1 капсулу – утром в день его проведения.

*В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами (стиральными порошками или другими моющими средствами):* дозировка зависит от тяжести интоксикации.

Минимальная рекомендуемая доза – 3 капсулы.

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. При необходимости лекарственное средство можно принимать длительное время.

### ***Дети.***

Лекарственное средство применяют детям с 12 лет.

Детям до 12 лет препарат назначают в виде жидких лекарственных форм.



***Передозировка.***

К этому времени случаи передозировки неизвестны. Поскольку симетикон в химическом и физиологическом отношении инертен, то интоксикация практически исключена. В случае применения доз, выше, рекомендованных, следует обратиться к врачу.

***Побочные реакции.***

*Со стороны иммунной системы:* аллергические проявления, реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивницу.

***Срок годности.*** 2 года.

***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.***

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.*** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

***Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.***

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

