

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІНФАКОЛ**  
**(INFACOL®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва: simethicone;*

*основні фізико-хімічні властивості:* однорідна напівпрозора суспензія, без видимих домішок, із запахом апельсину;

*склад:* 1 мл суспензії містить симетикону 40 мг;

*допоміжні речовини:* натрію сахарин, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), ароматизатор апельсиновий, метилгідроксibenзоат (метилпарабен), пропілгідроксibenзоат (пропілпарабен), вода очищена.

**Форма випуску.** Суспензія для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних кишкових розладах. Силікони. Код АТС А03А Х13.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Симетикон – це суміш рідкого диметикону, в якій міститься тонко диспергований діоксид кремнію для надання кремнію властивостей пінегасника. Симетикон зменшує поверхневий натяг бульбашок газу, викликаючи їх з'єднання. Диметилполісилоксан (симетикон) не має фармакологічної активності. Він є інертною, поверхнево-активною речовиною, із властивостями пінегасника. Він діє завдяки фізичним властивостям, змінюючи поверхневий натяг бульбашок газу у шлунково-кишковому тракті. Це приводить до з'єднання бульбашок і утворення вільних газів, які легше виводяться з організму. *Фармакокінетика.* Фармакінетичні дані не представлені, тому що симетикон не всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Виводиться з організму у незміненому вигляді.

**Показання для застосування.** Симптоматична терапія при здутті живота для усунення колік та спазмів кишечника у немовлят, що зумовлені накопиченням невеликих пухирців газу, які утворюються при проковтуванні повітря дитиною під час годування.

**Спосіб застосування та дози.** Немовлятам перед кожним годуванням по 20 мг (0,5 мл). Якщо необхідно, доза може бути збільшена до 40 мг (1 мл). Через декілька днів спостерігається зникнення симптомів.

**Побічна дія.** Не описана. Препарат звичайно добре переноситься, рідко може спричинювати алергічні реакції.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.  
Для дорослих і людей похилого віку не призначений.

**Передозування.** Передозування Інфаколу малоімовірне, тому що препарат хімічно та фізіологічно інертний.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не описана.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі нижче 25°C, у недоступному для дітей місці.  
Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Поліетиленовий флакон з крапельним дозатором по 50 мл, 75 мл, 100 мл, у картонній коробці.

**Виробник.** Форест Лабораторіс ЮК Лімітед, Великобританія/  
Forest Laboratories UK Limited, United Kingdom.

**Адреса.** Берне Роуд, Бекслей, Кент, Великобританія, , DA5 1NX /  
Bourne Road, Bexley, Kent, United Kingdom, DA5 1 NX.

**Заступник директора  
Державного фармакологічного  
центру МОЗ України, професор      В. Г. Лизогуб**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**19.04.06 № 232**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/4419/01/01**

**ІНФАКОЛ**  
*Simethicone*  
**Суспензія для перорального застосування**

### **ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

*Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!*

*Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.*

*Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.*

**Склад лікарського засобу: діюча речовина:** 1 мл суспензії містить симетикону 40 мг;

**допоміжні речовини:** натрію сахарин, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), ароматизатор апельсиновий, метилгідроксibenзоат (метилпарабен), пропілгідроксibenзоат (пропілпарабен), вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних кишкових розладах.

**Фармакологічні властивості.** Симетикон не має фармакологічної активності. Він є інертною, поверхнево-активною речовиною, із властивостями пінегасника. Він діє завдяки фізичним властивостям, змінюючи поверхневий натяг бульбашок газу у шлунково-кишковому тракті. Це приводить до з'єднання бульбашок і утворення вільних газів, які легше виводяться з організму.

**Показання.** Симптоматична терапія при здутті живота для усунення колік та спазмів кишечника у немовлят, що зумовлені накопиченням невеликих пухирців газу, які утворюються при проковтуванні повітря дитиною під час годування.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.  
Для дорослих і людей похилого віку не призначений.

**Застереження при застосуванні.** Якщо протягом декількох днів застосування Інфаколу, симптоми залишаються, зверніться за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

**Взаємодія з лікарськими засобами.** Якщо Ваша дитина приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це Вашому лікарю.

**Особливі вказівки.** Передозування Інфаколу малоімовірно, тому що препарат хімічно та фізіологічно інертний.

**Спосіб застосування та дози.** Немовлятам перед кожним годуванням по 20 мг (0,5 мл). Якщо необхідно, доза може бути збільшена до 40 мг (1 мл). Через декілька днів спостерігається зникнення симптомів.

**Побічні ефекти.**

Побічні ефекти не описані. Препарат звичайно добре переноситься. Як і при застосуванні будь-яких ліків, можливі алергічні реакції.

У разі виникнення будь-яких небажаних явищ відразу зверніться до лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі нижче 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Поліетиленовий флакон з крапельним дозатором по 50 мл, 75 мл, 100 мл, у картонній коробці.

**Правила відпуску.** Без рецепта.

**Назва та адреса виробника.** Форест Лабораторізі ЮК Лімітед, Великобританія/  
Forest Laboratories UK Limited, United Kingdom; Берне Роуд, Бекслей, Кент,  
Великобританія, DA5 1NX /Bourne Road, Bexley, Kent, United Kingdom, DA5 1 NX.

**Заступник директора Державного  
фармакологічного  
центру МОЗ України, професор**

**В. Г. Лизогуб**

