

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ЕНТЕРОСПАЗМІЛ (ENTEROSPASMYL)	
Склад: діючі речовини: 1 капсула містить флороглюцинолу дигідрату 80 мг, симетикону 125 мг; допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, желатин, сірки діоксид (Е 220), титану діоксид (Е 171).	
Лікарська форма. Капсули. Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору матові капсули, розмір 0які містять порошок білого кольору.	
Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту. Код АТХ А03А Х.	
Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Ентероспазміл – комбінований препарат, який включає неатропіновий спазмолітичний засіб флороглюцинол дигідрат та симетикон, що запобігає накопиченню газів у кишечнику. Симетикон – нетоксична інертна поверхнево активна речовина на основі кремнію , яка перешкоджає утворенню і сприяє руйнуванню газових пухирців. Завдяки зменшенню поверхневого натягу спричиняє з’єднання пухирців газу у шлунково-кишковому тракті , що призводить до дисперсії та вивільнення газу фізіологічним шляхом. Симетикон попереджує утворення дефектів зображення , які виникають через газові пухирці при ультразвуковому або рентгенологічному дослідженнях. Флороглюцинолу дигідрат сповільнює надлишкову моторику ободової та товстої кишок , що типово виникає у відповідь на прийом їжі у пацієнтів з функціональними кишковими розладами. Клінічні дослідження підтверджують розслаблюючий ефект гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту.	
Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо флороглюцинол швидко абсорбується і метаболізується під час першого проходження через печінку в організмі у вигляді метаболітів переважно із сечу. Час досягнення максимальної концентрації плазмі крові T_{max} – 1 година, при значенні C_{max} 2,74 мг/мл період напіввиведення становить 2 години. Системна біодоступність після перорального прийому – 30 %. Симетикон не абсорбується в організмі після проходження через шлунково–кишковий тракт в незміненому вигляді.	
Клінічні характеристики. Показання. Спазми гладкої мускулатури , у тому числі ті, що супроводжуються больовим синдромом різної інтенсивності, та метеоризм різної етіології: здуття живота при функціональних шлунково-кишкових захворюваннях, диспепсія, аерофагія, синдром Ремхельда, післяопераційний період, гастрит, кардіо- та/або пілороспазм , ентерит, коліт, функціональна діарея, спастичний коліт із запором, синдром подразненого кишечника, холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, прихолецистит, холангіт, папіліт; захворювання сечовивідних шляхів та гінекологічні захворювання, що супроводжуються спазмами гладкої мускулатури та флатуленцією. Як допоміжний засіб перед рентгенологічним, ультразвуковим та інструментальним обстеженням органів черевної порожнини і малого таза.	
Протипоказання. Підвищена чутливість до флороглюцинолу дигідрату, симетикону або до інших компонентів препарату. Кишкова непрохідність, обструктивні стани шлунково-кишкового тракту.	
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Необхідно уникати взаємодії флуроглюцинолу з сильними анальгетиками, такими як морфін або його похідні, через можливий спазматичний ефект.	
Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не слід призначати в І триместрі вагітності. Щодо застосування препарату в II-III триместрах вагітності необхідно проконсультуватися з лікарем. На період годування груддю застосування препарату слід припинити.	
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.	
Спосіб застосування та дози. Препарат приймати до їди, а у разі необхідності – при появі болісних відчуттів , запиваючи невеликою кількістю води. Тривалість лікування визначається індивідуально та залежить від наявності та тривалості симптомів захворювання. Діти віком від 6 до 12 років: приймати по 1 капсулі 3 рази на добу. Дорослі та діти віком від 12 років: при функціональних шлунково-кишкових захворюваннях, при захворюваннях жовчовивідних шляхів, при захворюваннях сечовивідних шляхів та гінекологічних захворюваннях – по 2 капсули 3 рази на добу. Для підготовки до рентгенологічних та/або ультразвукових досліджень рекомендується приймати за добу до дослідження по 1 капсулі 2 рази на добу та 1 капсулу вранці у день дослідження. Максимальна добова доза становить 6 капсул, що відповідає 480 мг флороглюцинолу дигідрату та 750 мг симетикону.	
Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.	
Передозування. Дотепер випадки передозування невідомі.	
Побічні реакції. В окремих випадках при застосуванні препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, такі як шкірні алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж), бронхоспазм.	
Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.	
Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати!	
Упаковка. По 15 капсул у блістері, 1 або 2 блістери у картонній коробці.	
Категорія відпуску. Без рецепта.	
Виробники. 1. Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція/L aboratoires Pharmaceutiques RODAEL, France . 2. Альфа Вассерман С.п.А., Італія/ Alfa Wassermann S.p.A., Italy .	
Місцезнаходження виробників та їхня адреса місця провадження діяльності. 1. Вул. Сокс, 1, 59380, Б'єрн, Франція/1 route de Socx, 59380 Bierné, France. 2. Віа Енріко Фермі, 1, Аланно, 65020, Італія/Via Enrico Fermi, 1, Alanno, 65020, Italy .	