

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПУМІЗАН®

(ESPUMISAN®)

Склад:

діюча речовина: simethicone;

1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), желатин, гліцерин (85 %), жовтий захід FCF (Е 110), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Препарати для застосування у разі функціональних порушень кишечника.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Еспумізан[®] містить як діючу речовину симетикон – стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу у вмісті шлунка та кишечника та у слизі травного тракту, у результаті чого ці пухирці руйнуються. Гази, що вивільняються в процесі, можуть потім всмоктуватись стінками кишечника та виводитись під дією перистальтики кишечника. Дія симетикону має виключно фізичний характер, у хімічних реакціях він участі не бере та є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

Фармакокінетика.

Симетикон не всмоктується після перорального застосування і виводиться у незміненому вигляді після проходження через шлунково-кишковий тракт.

Доклінічні дані з безпеки.

Симетикон характеризується інертністю в хімічному відношенні та не всмоктується з просвіту кишки. Системні токсичні ефекти не очікуються. Доклінічні дані, що ґрунтуються на традиційних дослідженнях токсичності при повторному прийомі, свідчать про відсутність особливої небезпеки для людини стосовно канцерогенності та токсичного впливу на репродуктивну функцію.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при здутті, метеоризмі.
- Як допоміжний засіб при діагностиці органів черевної порожнини, зокрема при рентгенологічному дослідженні, ультразвуковому дослідженні (УЗД) органів черевної порожнини.

Препарат Еспумізан^а показаний до застосування дітям віком від 6 років, підліткам та дорослим.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, барвника жовтий захід FCF (E 110), метилпарабену (E 218) або до будь-якої іншої допоміжної речовини з перелічених у розділі «Склад». Непрохідність кишечника, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні невідомі.

Особливості застосування.

При повторній появі та/або при наявності тривалих скарг з боку травного тракту слід провести клінічне обстеження хворого.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність та годування груддю.

Жодних ефектів у період вагітності та лактації не очікується, оскільки системна дія симетикону незначна. Клінічних даних щодо застосування Еспумізану^а вагітним немає.

Фертильність.

Доклінічні дані свідчать про відсутність особливої небезпеки для людини стосовно

фертильності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Еспумізан^а не чинить жодного або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Еспумізан^а приймати під час або після їди, а у разі необхідності – перед сном.

Еспумізан^а можна застосовувати також у післяопераційний період.

Тривалість застосування залежить від наявності скарг.

У разі потреби Еспумізан^а можна застосовувати протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»).

Дозування.

При скаргах з боку шлунково-кишкового тракту (метеоризм, здуття)

Вік	Дозування	Частота застосування
Діти віком від 6 років, підлітки та дорослі	2 капсули (що еквівалентно 80 мг симетикону)	3–4 рази на добу

Як допоміжний засіб при діагностиці органів черевної порожнини (рентгенологічне обстеження, ультразвукове обстеження)

За добу до проведення дослідження	Вранці в день проведення дослідження
2 капсули 3 рази на добу (що еквівалентно 240 мг симетикону)	2 капсули (що еквівалентно 80 мг симетикону)

Діти.

Еспумізан^а не рекомендований дітям віком до 6 років та немовлятам. Доступні інші лікарські форми.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Оскільки симетикон хімічно та фізіологічно повністю інертний, інтоксикація практично виключена. Навіть застосування значної кількості Еспумізану^а переноситься безсимптомно.

Побічні реакції.

Повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, висип, еритему, свербіж, алергічні дерматити та інші шкірні реакції на лікарські засоби, що містять симетикон. Частота не може бути оцінена на основі наявних даних (частота невідома).

Жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти алергічні реакції. Метилпарабен (E 218) може спричиняти реакції гіперчутливості, у тому числі сповільненого типу, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 капсул м'яких у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.