ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПУМІЗАН® L

(ESPUMISAN® L)

Склад:

діюча речовина: simeticone

1 мл крапель оральних, емульсії (25 крапель) містить симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю стеарат, гліцеролу моностеарат, карбомери, банановий ароматизатор*, калію ацесульфам, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), натрію хлорид, натрію цитрат, натрію гідроксид, кислота сорбінова, вода очищена.

* Містить смакові речовини, ідентичні натуральним, та пропіленгліколь.

Лікарська форма. Краплі оральні, емульсія.

Основні фізико-хімічні властивості. Низьков'язка емульсія молочно-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Інші засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Силікони. Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Еспумізан® L містить як діючу речовину симетикон – стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що містяться у харчовій кашці та слизові травного тракту, у результаті чого вони розпадаються. Вивільнені гази можуть потім всмоктуватись стінками кишечнику, а також виводитись завдяки перистальтиці кишечнику.

Симетикон чинить винятково фізичну дію, у хімічних реакціях він участі не бере і є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

Фармакокінетика.

Симетикон не всмоктується при пероральному прийомі і виводиться у незміненому вигляді через шлунково-кишковий тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов’язаних із газоутворенням, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.

· Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини, таких як рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика та підготовка до гастродуоденоскопії.

· Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або миючими засобами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, повна кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні невідомі.

Особливості застосування.

При першій появі та/або стійких скаргах на порушення з боку черевної порожнини слід проводити клінічне обстеження.

Даний лікарський засіб містить сорбіт. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Еспумізан® L слід застосовувати з обережністю пацієнтам із обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жодних ефектів у період вагітності та годування груддю не очікується, оскільки системний вплив симетикону незначний. Еспумізан® L можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Фертильність.

Неклінічні дані не свідчать про особливу небезпеку для людей щодо фертильності.

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

Еспумізан® L не чинить жодного або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози.

25 крапель відповідають 1 мл емульсії.

Для симптоматичного лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов’язаних із газоутворенням

· наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят:

Вік	**Дозування у краплях**	**Частота застосування**
Діти до 1 року	25 крапель (1 мл) додати у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або за допомогою маленької ложки давати до або після годування груддю	
Діти віком 1 – 6 років	25 крапель (1 мл)	3 – 5 разів на добу
Діти віком 6 – 14 років	25 – 50 крапель (1-2 мл)	3 – 5 разів на добу
Діти віком від 14 років і дорослі	50 крапель (2 мл)	3 – 5 разів на добу

Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини

· Рентгенологічне дослідження, ультразвукова діагностика:

За добу до проведення дослідження	**Вранці у день дослідження**
По 2 мл 3 рази на добу (по 50 крапель 3 рази на добу)	2 мл (50 крапель)

· Як добавка до суспензії контрастних речовин:

4 – 8 мл (100 – 200 крапель) на 1 літр суспензії контрастної речовини для отримання зображення з подвійним контрастуванням

· Для підготовки до гастродуоденоскопії:

Перед проведенням ендоскопії застосовувати 4 – 8 мл (100 – 200 крапель) У разі необхідності під час дослідження через інструментальний канал ендоскопа можна ввести декілька мілілітрів емульсії для усунення пухирців газу

Як антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами

Залежно від тяжкості отруєння:

Вік	**Дозування**
Діти	2,5 – 10 мл (від 65 крапель до 1/3 вмісту флакона)
Дорослі	10 – 20 мл (від 1/3 до 2/3 вмісту флакона)

Спосіб застосування.

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

Еспумізан® L можна застосовувати також у післяопераційний період.

Перед застосуванням збовтати; для дозування крапель флакон тримати вертикально отвором вниз.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та вирішується лікарем індивідуально.

При необхідності Еспумізан® L можна застосовувати протягом тривалого часу (див. розділ «Особливості застосування»)

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. Навіть значна кількість прийнятого препарату Еспумізан® L переноситься безсимптомно. У разі застосування

доз більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

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).

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.

Термін придатності після першого відкриття – 6 місяців.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 30 або по 50 мл у флаконі із крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.