

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПУМІЗАН® БЕБІ

Склад:

діюча речовина: симетикон;

1 мл крапель оральних, емульсії, містить симетикону 100 мг;

допоміжні речовини: макроголу стеарат, гліцерол моностеарат, карбомери, натрію хлорид, натрію цитрат (Е 331), натрію гідроксид (Е 524), кислота сорбінова (Е 200), сукралоза (Е 955), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, емульсія.

Основні фізико-хімічні властивості: малов'язка емульсія від молочно-білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травний тракт та метаболізм. Засоби, що застосовуються у разі функціональних розладів з боку травного тракту. Інші засоби, що застосовуються у разі функціональних розладів з боку травного тракту. Силікони.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Еспумізан® Бебі містить діючу речовину симетикон, стабільний, поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг бульбашок газу, присутніх у харчових масах та слизі травного тракту, і таким чином руйнує їх.

Вивільнені при цьому газу можуть потім всмоктуватися стінкою кишечника, а також видалятися при його перистальтиці.

Симетикон чинить фізичну дію і не бере участі у хімічних або ферментативних реакціях.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних із газоутворенням, наприклад, метеоризм, в тому числі в післяопераційний період; коліки у немовлят.
- Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та підготовка до гастродуоденоскопії.
- Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральні порошки або миючі засоби).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад», повна кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні невідомі.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

При появі нових скарг та/або скарг, що зберігаються після 14 днів лікування, необхідно провести клінічне обстеження.

У зв'язку із загрозою проковтування мірний стаканчик слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 мл емульсії, тобто практично

вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо впливу лікарського засобу Еспумізан® Бебі на вагітність немає. Слід дотримуватись обережності у разі призначення вагітним жінкам.

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

Особливих застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням добре збовтати. Для належного дозування крапель флакон тримати вертикально наконечником-піпеткою донизу. До кришки флакона-крапельниці по 30 мл або по 50 мл як дозувальний пристрій прикріплений мірний стаканчик з нанесеною шкалою у мілілітрах. У разі необхідності (наприклад, при застосуванні дози 25 крапель та вище), його можна використовувати для відмірювання дози замість наконечника-піпетки. 25 крапель дорівнює 1 мл лікарського засобу (або 100 мг симетикону).

Для симптоматичного лікування розладів з боку травної системи, спричинених газоутворенням.

Препарат застосовувати під час або після їди, а за необхідності – перед сном.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг.

Немовлята: 5-10 крапель на пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або 5-10 крапель перед кожним годуванням груддю (дають дитині за допомогою чайної ложки).

Діти 1-6 років: по 10 крапель 3-5 разів на добу.

Діти 6-14 років: по 10-20 крапель 3-5 разів на добу.

Діти від 14 років та дорослі: по 20 крапель 3-5 разів на добу.

Для підготовки до рентгенологічного або ультразвукового дослідження.

Дорослі: по 1 мл після їди 3 рази на добу перед проведенням дослідження та 1 мл вранці в день обстеження.

Як добавка до суспензії контрастної речовини.

Дорослі: 2-4 мл на 1 л суспензії для проведення подвійного контрастування.

Для підготовки до гастродуоденоскопії.

Дорослі: 2-3 мл перед проведенням дослідження. У разі необхідності під час дослідження через інструментальний канал ендоскопа можна додатково ввести ще декілька мілілітрів емульсії для усунення бульбашок піни, що заважають.

Як антидот при отруєнні поверхнево-активними речовинами залежно від тяжкості отруєння.

Дорослі: 4-8 мл одноразово. *Діти:* 1-4 мл одноразово.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Дотепер випадки інтоксикації після застосування симетикону невідомі.

Оскільки симетикон не всмоктується та не підлягає хімічному та ферментативному перетворенню під час проходження через шлунково-кишковий тракт, інтоксикація практично виключена. Навіть значна кількість препарату Еспумізан® Бебі переноситься без симптомів інтоксикації. 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. Частоту їх виникнення не можна оцінити 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 їхнім 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 флакона – 6 місяців.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Не охолоджувати та не заморожувати.

Упаковка.

По 30 мл або по 50 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.