

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 кишечника, а також виводитись завдяки перистальтиці кишечника.

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.

В окремих випадках при застосуванні Еспумізану® L спостерігалися шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

У разі виникнення будь-якої побічної реакції, у т.ч. такої, що не зазначена в даній інструкції, проконсультуйтеся з лікарем або провізором. Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу безперервно спостерігати за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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.