

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Эспумизан® L
40 мг / мл, капли для приема внутрь, эмульсия

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон

В 1 мл эмульсии содержится 40 мг симетикона.

Вспомогательный компонент с известным действием: сорбит (E420), 148 мг/мл

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь, эмульсия
Маловязкая эмульсия молочно-белого цвета с фруктовым запахом (банан)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием, например, при метеоризме, при колике у младенцев (трехмесячные колики).
- В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости, например, при рентгенологическом исследовании, УЗИ органов брюшной полости и при гастроскопии.
- В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

25 капель соответствуют 1 мл.

Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием

- например, при метеоризме, при коликах у младенцев (трехмесячные колики):

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема
Новорожденные и грудные дети	25 капель (1 мл) добавляют в бутылочку с детским питанием либо дают до или после каждого кормления грудью	
Дети в возрасте 1 – 6 лет	25 капель (1 мл)	3 – 5 раз в сутки
Дети и подростки в возрасте 6 – 14 лет	25 – 50 капель (1 – 2 мл)	3 – 5 раз в сутки
Подростки старше 14 лет и взрослые	50 капель (2 мл)	3 – 5 раз в сутки

Эспумизан® L можно применять также после операций.

Эспумизан® L применяют во время или после приема пищи, а при необходимости – также перед отходом ко сну.

Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики нарушений. При необходимости Эспумизан® L можно принимать в течение длительного времени.

В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости

- рентгенологическое исследование, УЗИ:

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
по 2 мл 3 раза в сутки (по 50 капель 3 раза в сутки)	2 мл (50 капель)

- В качестве добавки к суспензиям контрастных веществ:

4 – 8 мл (100 – 200 капель) на 1 литр взвеси контрастного вещества для получения изображения с двойным контрастированием

- Для подготовки к гастроскопии:

Перед эндоскопией 4 – 8 мл (100 – 200 капель)
Во время эндоскопии можно – в случае необходимости – ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами:

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	Дозировка
Дети	2,5 – 10 мл (от 65 капель до 1/3 содержимого флакона на 30 мл или 1/5 содержимого флакона на 50 мл)
Взрослые	10 – 20 мл (от 1/3 до 2/3 содержимого флакона на 30 мл или от 1/5 до 2/5)

содержимого флакона на 50 мл)

Способ применения

Перед употреблением взболтать; для дозирования каплей флакон держат вверх дном.

Указание: При повторном возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и/или в случае их продолжительного характера следует провести клиническое обследование.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный препарат содержит сорбит. Препарат не следует применять при редкой наследственной патологии – непереносимости фруктозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Неизвестны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Так как системная экспозиция симетикона незначительна, во время беременности и в период лактации никакого воздействия препарата не ожидается. Эспумизан® L можно применять во время беременности и в период лактации.

Фертильность

Доклинические данные не свидетельствуют о наличии особой опасности в отношении репродуктивной функции у человека.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Прием препарата «Эспумизан® L» не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Нежелательные эффекты

До настоящего времени побочных действий в результате использования препарата «Эспумизан® L» не наблюдалось.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Даже в больших количествах Эспумизан® L переносится также бессимптомно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА; прочие средства для лечения функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта, силиконы.
Код АТС: А03АХ13

В препарате «Эспумизан® L» в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в химусе и в слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождающиеся газы могут затем всасываться стенкой кишки, а также выводиться под действием перистальтики кишечника.

Действие симетикона носит чисто физический характер, он не участвует в химических реакциях и не активен в фармакологическом и физиологическом отношении.

5.2 Фармакокинетические свойства

Симетикон не всасывается после перорального приема, а после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Симетикон не активен в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Поэтому системных токсических действий можно не опасаться. Доклинические данные, полученные в результате изучения токсического действия препарата при повторном приеме, не свидетельствуют о канцерогенном потенциале и токсичности в отношении репродуктивной функции у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат
Глицерина моностеарат 40-55
Карбомеры
Банановый ароматизатор
Калия ацесульфам
Сорбита раствор (некристаллизующийся)
Натрия хлорид
Натрия цитрат
Натрия гидроксид
Сорбиновая кислота
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Отпадает

6.3 Срок годности

36 месяцев
Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев при хранении при температуре не выше 25°C.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

До первого вскрытия флакона особых условий при хранении данного лекарственного средства не требуется.
После первого вскрытия хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Вид и содержание упаковки

Складная коробочка, стеклянный флакон из коричневого стекла, снабженный крышкой с защитой от несанкционированного вскрытия; крышка состоит из завинчивающегося колпачка с отрывным кольцом и встроенной пипеткой для дозирования.

В оригинальной упаковке содержится 30 мл эмульсии
В оригинальной упаковке содержится 3x30 мл эмульсии
В оригинальной упаковке содержится 50 мл эмульсии

В продаже могут находиться не все размеры упаковки.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Специальные требования отсутствуют.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
(МЕНАРИНИ ГРУПП)
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

Дата последней перерегистрации:

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

07/2013 г.

11. ОБЩАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ УСЛОВИЙ ОТПУСКА

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта.