

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1 НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан®
Мягкие капсулы, 40 мг

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной мягкой капсуле содержится 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, обладающие известным действием

Метилпарагидроксibenзоат (E 218) – 0,28 мг/мягкую капсулу, желтый «солнечный закат» FCF (E 110) – 0,002 мг/мягкую капсулу.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мягкие капсулы.

Почти круглые, желтые, мягкие желатиновые капсулы, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсул бесцветное и может быть слегка мутным.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с накоплением газов – например, метеоризм, флатуленция.
- В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях в области брюшной полости – например, при рентгенологическом и ультразвуковом исследовании.

Препарат Эспумизан® показан детям в возрасте от 6 лет, подросткам и взрослым.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с накоплением газов (например, метеоризм, флатуленция):

Возраст	Доза	Частота приема
Дети от 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)	3-4 раза в сутки

В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях в области брюшной полости (рентгенологическое, ультразвуковое исследование):

За сутки до исследования	Утром в день исследования
По 2 капсулы 3 раза в сутки (\cong общему количеству симетикона, составляющему 240 мг)	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)

Пациенты педиатрического профиля

Эспумизан не рекомендуется детям младше 6 лет и младенцам. В распоряжении имеются другие лекарственные формы.

Способ применения

Эспумизан принимают во время или после еды, а при необходимости также перед отходом ко сну.

Эспумизан можно принимать также после операций.

Длительность применения зависит от динамики симптомов.

При необходимости Эспумизан можно принимать также в течение длительного времени (см. также раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, желтому «солнечному закату» FCF (E 110), метилпарагидроксибензоату (E 218) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

При повторном появлении жалоб со стороны органов брюшной полости и/или в случае упорного характера уже имеющихся нарушений необходимо клиническое обследование.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени не известны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Никаких последствий в период беременности и лактации можно не опасаться, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Эспумизан можно использовать во время беременности и в период лактации.

Клинические данные о применении препарата Эспумизан у беременных женщин отсутствуют.

Фертильность

Неклинические данные не свидетельствуют об особой опасности для человека в отношении фертильности.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Эспумизан не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Побочные действия

В отношении лекарственных препаратов, в которых содержится симетикон, сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. На основании имеющихся данных частота оценки не поддается (частота не известна).

Желтый «солнечный закат» FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции. Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Эспумизан даже в больших количествах переносится бессимптомно.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВАХ СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА; прочие лекарственные средства для лечения при функциональных расстройствах со стороны желудочно-кишечного тракта; силиконы; код АТХ: А03АХ13

В препарате Эспумизан в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Под его воздействием изменяется поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в химусе и слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождаемые при этом газы могут всасываться стенкой кишечника и выводиться при его перистальтике.

Действие симетикона носит исключительно физический характер, он не участвует в химических реакциях, а также инертен в фармакологическом и физиологическом отношении.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Симетикон химически инертен и не всасывается из просвета кишечника. Поэтому системных токсических эффектов можно не опасаться. В стандартных неклинических исследованиях на предмет токсичности при повторном применении канцерогенного потенциала, а также токсичности в отношении органов репродукции какой-либо особой опасности препарата для человека не обнаружено.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) , желатин, глицерин (85%-й), хинолиновый желтый (Е 104), желтый «солнечный закат» FCF (Е 110).

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Складная коробочка с помещенным в нее блистером, изготовленным из жесткой ПВХ-пленки и приваренной к ней алюминиевой фольги.

Оригинальная упаковка на 25 мягких капсул.

Оригинальная упаковка на 50 мягких капсул.

Оригинальная упаковка на 100 мягких капсул.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

[Kategorie]

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

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

7 ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

8 НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

10 ДАТА РЕДАКЦИИ ДАННОГО ТЕКСТА

08.2022