

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан® L

40 мг/мл, капли для приема внутрь, эмульсия

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл эмульсии содержится 40 мг симетикона.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь, эмульсия.

Молочно-белая эмульсия с низкой вязкостью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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, связанных с присутствием газов

- *например, метеоризм, колики у младенцев (трехмесячные колики):*

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема/использования
Младенцы	По 25 капель ($\cong$ 1 мл) в бутылочку с питанием при каждом кормлении из бутылочки либо перед/после каждого кормления грудью	
Дети: 1 - 6 лет	По 25 капель ($\cong$ 1 мл)	3-5 раз в сутки
Дети и подростки: 6-14 лет	По 25-50 капель ($\cong$ 1- 2 мл)	3-5 раз в сутки

Подростки в возрасте от 14 лет и взрослые	По 50 капель ($\cong$ 2 мл)	3-5 раз в сутки
---	------------------------------	-----------------

В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости

- рентгенологическое исследование, УЗИ:

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

- В качестве добавки к суспензиям контрастных средств:

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

- Для подготовки к гастроскопии:

Перед эндоскопией 4-8 мл ($\cong$ 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 ($\cong$ от 63 капель до 1/3 содержимого флакона)
Взрослые	10-20 мл ($\cong$ от 1/3 до 2/3 содержимого флакона)

Способ применения

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

Эспумизан® L можно принимать также после операций.

Перед использованием взболтать; для дозирования капель флакон держать вверх дном.

Продолжительность применения зависит от динамики симптомов.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или 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 необходимо клиническое обследование.

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени не известны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и период кормления грудью

Никаких последствий в период беременности и грудного вскармливания можно не опасаться, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Эспумизан® L может использоваться при беременности и лактации

Фертильность

В отношении фертильности неклинические данные не свидетельствуют об особой опасности для человека.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8 Побочные действия

В отношении лекарственных препаратов, содержащих симетикон, сообщалось о реакциях гиперчувствительности, в том числе крапивнице, сыпи, эритеме, зуде, аллергическом дерматите и других кожных реакций. Частота не может быть оценена на основании имеющихся данных (частота не известна).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сбор сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет большое значение. Он обеспечивает непрерывный мониторинг соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых возможных 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® L даже в больших количествах переносится бессимптомно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ НАЛИЧИИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА, прочие лекарственные средства для лечения при наличии функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта, силиконы.
Код АТХ: А03АХ13

В препарате Эспумизан® L 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 СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат
Глицерина моностеарат 40-55
Карбомеры
Натрия хлорид
Натрия цитрат (Е 331)
Сукралоза (Е 955)
Натрия гидроксид (Е 524)
Сорбиновая кислота (Е 200)
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года

Срок годности после первого вскрытия упаковки: использовать в течение 6 месяцев

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Складная коробочка, флакон коричневого стекла со вставкой-капельницей и навинчивающейся крышкой.

В оригинальной упаковке содержится 30 мл эмульсии.

Оригинальная упаковка на 3 x 30 мл эмульсии.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

]

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

Дата последней перерегистрации:

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

08.2022