

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско име на лекарствения продукт****Espumisan® L****40 mg/ml oral drops, emulsion****Simeticone****Еспумизан L****40 mg/ml перорални капки, емулсия****Симетикон****2. Количествен и качествен състав**

1 ml (25 капки) от емулсията за перорално приложение съдържа:

40 mg dimeticone-silicon-dioxide 96:4 (симетикон, simeticone).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E420), 212 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорални капки, емулсия

4. Клинични данни**4.1 Показания**

- Значително нефизиологично образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм и др.).
- Колики при кърмачето.
- Подготовка на коремната кухина за образно изследване (напр. рентгеново, ултразвуково) и като добавка към контрастна материя при образно изследване.
- Антидот при интоксикация с тензиди (детергенти).

4.2. Дозировка и начин на употреба**Оплаквания вследствие натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), колики при кърмачето***Кърмачета*

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Еспумизан® L се прибавя в шишето с мляко при всяко хранене или с малка лъжичка се дава на кърмачето преди или след всяко кърмене.

Деца между 1 и 6 години:

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

Деца между 6 и 14 години:

1 - 2 ml (еквивалентни на 25-50 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

Юноши и възрастни:

2 ml (еквивалентни на 50 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

Еспумизан® L се прилага по време на хранене или след хранене, при необходимост и преди лягане.



Продължителността на лечението се определя от протичането на оплакванията. При необходимост Еспумизан® L може да се прилага продължително време.

Подготовка за образно изследване

2 ml (еквивалентни на 50 капки) Еспумизан® L, 3 пъти дневно в деня преди изследването и 2 ml Еспумизан® L сутринта в деня на изследване, освен ако не е препоръчано друго от лекар.

Като добавка към контрастната материя за образна диагностика

4 до 8 ml (еквивалентни на 100 до 200 капки) Еспумизан® L към 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастна рентгенография.

Като антидот при интоксикация с детергенти (интоксикация с тензиди):

Дозирането е в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Деца

2.5 до 10 ml (от 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката) Еспумизан® L.

Възрастни

10 до 20 ml (от 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката) от Еспумизан® L.

Забележки

Да се разклати добре преди употреба! За да дозирате, дръжте бутилката с дъното нагоре!

Еспумизан® L може да се прилага и след операции.

4.3 Противопоказания

Еспумизан® L не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество симетикон или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми с фруктозна непоносимост не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни взаимодействия на Еспумизан® L с други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Няма основания да се избягва приложението на Еспумизан® L по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Еспумизан® L не променя времето на реакция и не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Досега не са наблюдавани нежелани реакции при приложението на Еспумизан® L.

4.9 Предозиране

До момента не са известни интоксикации след приложение на симетикон. Тъй като симетикон е напълно химично и физиологично инертен, на практика интоксикация може да се изключи. Големи количества симетикон също се понасят добре



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични данни

Фармакотерапевтична група

Храносмилателна система, антифлатулентен (газогонен) лекарствен продукт, допълнително средство при образна диагностика.

АТС код: A03AX13, лекарства за функционални чревни нарушения, силикони.

Натрупването на газове в гастро-интестиналния тракт е винаги под формата на неактивна пяна, състояща се от малки мехурчета. Резорбцията на газове се възпрепятства от мукозното покритие. Еспумизан® L съдържа като активно вещество симетикон, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ, намиращи се в храната и в мукуса на храносмилателната система, които след това се разпадат. Освободените по този начин газове могат да се резорбират от чревната стена, както и да се елиминират чрез ентерокинеза. Активното вещество не се резорбира и се отделя непроменено.

В клиничната практика, Еспумизан® L се използва за симптоматично лечение на нефизиологично натрупване на газ, независимо от тяхната етиология.

Преди извършване на ултразвуково и рентгеново изследване в областта на стомашно-чревния тракт, на панкреаса, жлъчния мехур и бъбреците, Еспумизан® L предотвратява смущенията от наслагването на газови колекции по време на изследването и образуването на пяна в храносмилателния тракт.

След перорално приложение, в стомашно-чревния тракт симетикон е химически инертен и действа напълно по физичен начин. Той не взаимодейства нито с микроорганизми, нито с ензими и не се резорбира, поради молекулна си маса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон е физиологично и химично неактивен. Той не се резорбира и се отделя непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

- Бионаличност

Тъй като симетикон не се резорбира, а проявява ефекта си в лумена, неговата бионаличност съответства на фармакологичната наличност в мястото на действие, т.е. на скоростта и на степента на освобождаване от лекарствената форма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симетикон може да се определи като нетоксичен при перорално приложение. След перорално приложение, химично и физиологично неактивното вещество не се резорбира и се отделя отново непроменено.

Клинични, патологични и хистопатологични проучванията при животни не показват данни за токсични ефекти след прилагане на 80 mg/kg/ден симетикон в продължение на 6 седмици.

При хора продължителното приложение на доза 4 пъти дневно по 40 mg в продължение на 3 години, не е предизвикало нежелани лекарствени реакции.

Хроничното приложение на много високи дози симетикон не е предизвикало увреждания, свързани с лекарственото вещество.

Изследванията за тератогенност, фертилитет, мутагенен и канцерогенен ефект на лекарственото вещество не показват риск от токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Макроголов стеарат, глицеролов моностеарат 40-55, сорбинова киселина



карбомери, ацесульфам калий, сорбитол, течен, бананов аромат, натриев хлорид, натриев цитрат, натриев хидроксид, пречистена вода.

6.2 Физико-химични несъвместимости

До момента няма известни несъвместимости.

6.3 Срок на годност

3 години.

Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия с етикетирана 30 ml бутилка от тъмно стъкло, с капачка на винт и капкомер.

6.6 Препоръки при употреба

Еспумизан® L е без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

8. Регистрационен номер

20000194

9. Дата на подновяване на разрешението за употреба

27.08.2010 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Април, 2012 г.

