

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия  
Espumisan comfort 100 mg/ml oral drops, emulsion

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 КЪм лекарствен продукт	
Съгласно Декларацията на продукта - Приложение 1	
Лекарство №	20/112052
Лекарство №	37820
Датата	
26-05-2017	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 100 mg симетикон (simeticone).

Помощи вещества с известно действие: сорбитол (Е 420), 139 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, емулсия

Млечно-бяла, леко вискозна емулсия

## 4. Клинични данни

### 4.1 Терапевтични показания

За самолечение:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повищено образуване на газове.

Под лекарско наблюдение:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повищено образуване на газове след операции.
- Като диагностично средство за коремната област (напр. за намаляване на газовите сенки при рентгенографско, ултразвуково, ендоскопско изследване или като добавка към контрастната материя).

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е показан за кърмачета, деца, юноши и възрастни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Може да се дозира с приложения капкомер или с мерителната чашка, разграфена на милилитри (ml).

25 капки са еквивалентни на 1 ml (или 100 mg симетикон).

*При самолечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове*

Възрастова група	Дозировка в капки
Кърмачета	5-10 капки в шишето с мляко при всяко хранене или се дават преди всяко кърмене*
1 - 6 години	10 капки 3 - 5 пъти дневно
6 - 14 години	10 до 20 капки 3 - 5 пъти дневно
Юноши и възрастни	20 капки 3 - 5 пъти дневно



\*5 - 10 капки се прибавят към шишето с мляко при всяко хранене или с малка лъжичка се дават на кърмачето непосредствено преди кърмене.

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия може да се приема и след операции под лекарско наблюдение.

*За подготовка на образни изследвания след препоръка от лекар*

**Дозировка в ml**

1 ml 3 пъти дневно след хранене в деня преди изследването и  
1 ml сутринта в деня на изследването

*Като добавка към контрастната материя под лекарско наблюдение*

**Дозировка в ml**

2 ml до 4 ml към 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно образно изследване

*При подготовка за гастроуденоскопия под лекарско наблюдение*

**Дозировка в ml**

2 ml до 3 ml преди ендоскопия

Ако е необходимо през инструменталния канал на ендоскопа могат да бъдат добавени още няколко ml от емулсията за премахване на газовите мехурчета

Начин и продължителност на употреба

Разклати добре преди употреба!

За да се достигне желаната доза чрез капки, бутилката трябва да се държи вертикално, като капкомерът е насочен надолу.

Като мерително средство към бутилките с капкомер от 30 ml и 50 ml, към капачката на винт е приложена мерителна чашка, разграфена на милилитри. Ако е необходимо (например при дози от 25 капки или повече), мерителната чашка може да се издърпа и да се използва за дозиране вместо капкомера на бутилката.

Забележка: поради рисък от погъщане, мерителната чашка трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

*При самолечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове*

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се приема по време на хранене или след хранене, както и преди лягане, ако е необходимо.

Продължителността на лечението съответства на продължителността на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия може да се приема дълго време.



## *За подготовка за образни изследвания*

Препоръчителната доза Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се приема в деня преди изследването и на сутринта преди изследването.

### **Забележка:**

При новопоявили се и/или персистиращи оплаквания след 14 дни от лечението, те трябва да бъдат клинично изследвани.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия съдържа сорбитол. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни до момента.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма налични клинични данни за експозиция по време на бременност на Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия. Необходимо е внимание при предписване на бременни жени.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма специални предпазни мерки.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Досега не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с употребата на Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9 Предозиране**

Досега не са известни интоксикации след приложението на симетикон.



Симетикон не се резорбира и не се променя химически или ензимно при преминаване през стомашно-чревния тракт. Поради това интоксикация практически може да се изключи. Дори големи количества от Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се понасят без проява на симптоми.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: стомашно-чревно лекарство, полисилоксан, газогонен лекарствен продукт.

ATC код: A03AX13, други лекарства за функционални стомашно-чревни нарушения, силикони.

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия съдържа като активно вещество симетикон, стабилен, повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той променя 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 чревната перисталтика.

Симетикон действа по физичен начин и не участва в химични и ензимни реакции.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон не се резорбира при перорална употреба и се отделя непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Симетикон е химически инертно вещество и не се резорбира в чревния лumen. Затова системни токсични ефекти не се очакват.

Няма неклинични данни за Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия. Предклиничните данни за симетикон не показват специфични рискове за хора, базирайки се на ограничени проучвания за хронична токсичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол стеарат

Глицеролов моностеарат 40-55

Сорбинова киселина

Натриев хидроксид (за постигане на определено pH)

Ацесулфам калий

Натриев хлорид

Течен сорбитол (некристализиращ) (E 420)

Карбомер

Натриев цитрат

Аромат банан

Пречистена вода.



## **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е стабилен в продължение на 6 месеца след първото отваряне.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## **6.5 Дани за опаковката**

Етикетирана бутилка от тъмно стъкло от 30 ml или 50 ml с приложен калкомер, капачка на винт със защитен пръстен, който се отчупва при първо отваряне, и приложена мерителна чашка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110052

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 19.01.2011

Дата на последно подновяване: 23.02.2016

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември, 2016 г.

