

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Еспумизан L
40 mg/ml перорални капки, емулсия

Espumisan L
40 mg/ml oral drops, emulsion

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество: симетикон
1 ml от емулсията съдържа 40 mg 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
Млечно бяла, нисковискозна емулсия

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани със значително нефизиологично натрупване на газове (например метеоризъм и колики при кърмачета)
- Като диагностично средство при изследване на коремната област, например рентгеново, ултразвуково, и като добавка към суспензиите с контрастна материя
- Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

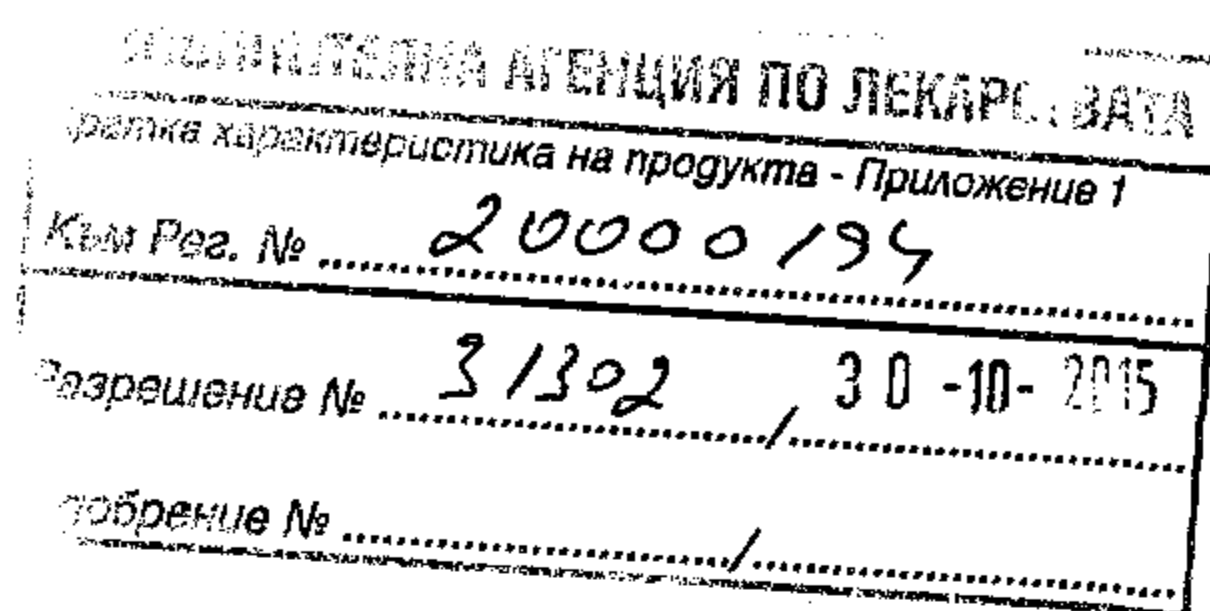
25 капки са еквивалентни на 1 ml.

За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с натрупване на газове

- *например метеоризъм, колики при кърмачета:*

Възраст	Дозировка в капки (ml)	Честота на прием/употреба
Кърмачета	25 капки (еквивалентни на 1 ml) във всяка бутилка за хранене или преди или след всяко кърмене	
Деца: 1 - 6 години	25 капки (еквивалентни на 1 ml)	3 до 5 пъти дневно
Деца и юноши: 6 - 14 години	25 - 50 капки (еквивалентни на 1 - 2 ml)	3 до 5 пъти дневно
Юноши от 14 години и възрастни	50 капки (еквивалентни на 2 ml)	3 до 5 пъти дневно

Еспумизан L може да се прилага също и след операции.



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

Продължителността на лечението е в съответствие с протичането на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан L може да се прилага също и за продължителен период от време.

Като диагностично средство при изследване на коремната кухина

- рентгеново, ултразвуково изследване:

В деня преди изследването	Сутринта преди изследването
3 пъти по 2 ml (еквивалентни на 3 пъти по 50 капки)	2 ml (еквивалентни на 50 капки)

- като добавка към суспензиите с контрастна материя:

4 - 8 ml (еквивалентни на 100-200 капки) до 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно изследване

Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди:

Дозирането зависи от тежестта на интоксикацията:

Възраст	Дозировка
Деца	2,5 - 10 ml (еквивалентни на 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката)
Възрастни	10 - 20 ml (еквивалентни на 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката)

Начин на приложение

Да се разклати преди употреба; за да накапете, дръжте бутилката с дъното нагоре.

Забележка: Ако се появят нови коремни оплаквания и/или персистират, 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

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

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Досега не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Не се очакват ефекти по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на симетикон е незначителна. Еспумизан L може да се използва по време на бременност и кърмене.



Фертилитет

Неклиничните данни не показват особен риск за хората по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Еспумизан L не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Досега не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с приложението на Еспумизан L.

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/риск 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

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 е изключена. Дори големи количества Еспумизан L се понасят без симптоми.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

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

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.

След перорално приложение, в стомашно-чревния тракт симетикон е химически инертен и действа напълно по физичен начин.

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 се проявява по химически инертен начин и не се абсорбира от чревния лумен. Ето защо не се очакват системни токсични ефекти.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните



проучвания за токсичност при многократно прилагане, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголов стеарат
Глицеролов моностеарат 40-55,
Карбомери,
Бананов аромат
Ацесулфам калий
Сорбитол, течен
Натриев хлорид
Натриев цитрат
Натриев хидроксид
Сорбинова киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, бутилка от тъмно стъкло с вграден капкомер и капачка на винт.
Оригинална опаковка с 30 ml емулсия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежателя на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба

20000194

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 06.06.2000 г.

Дата на последно подновяване: 27.08.2010 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Юли, 2015 г.

