



ФЦСНТ

553

2016

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Эспумизан® L  
Симетикон  
40 мг / мл, капли для приема внутрь

#### ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное наименование: Симетикон  
Описание: Маловязкая эмульсия молочно-белого цвета

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон  
В 1 мл капле содержится 40 мг симетикона.  
Вспомогательный компонент с известным действием: сорбит (Е420), 212 мг/мл  
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для приема внутрь

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 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 Способ применения и дозы

25 капель соответствуют 1 мл.

**Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием**

- например, при метеоризме, при коликах у младенцев (трехмесячные колики):

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема
Младенцы	25 капель (1 мл) добавляют в бутылочку с детским питанием либо дают до или после кормления грудью (3 – 5 раз в сутки)	
Дети в возрасте 1 – 6 лет	25 капель (1 мл)	3 – 5 раз в сутки
Дети и подростки в возрасте 6 – 14 лет	25 – 50 капель (1 – 2 мл)	3 – 5 раз в сутки
Подростки старше 14 лет и взрослые	50 капель (2 мл)	3 – 5 раз в сутки

Эспумизан® L можно применять также после операций.

Эспумизан® L применяют во время или после приема пищи, а при необходимости – также перед отходом ко сну.

Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики нарушений. При необходимости Эспумизан® L можно принимать в течение длительного времени.

**В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости**

- **рентгенологическое исследование, УЗИ:**

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

- **В качестве добавки к суспензиям контрастных веществ:**

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

- **Для подготовки к гастроскопии:**

Перед эндоскопией 4 – 8 мл (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 (от 65 капель до 1/3 содержимого флакона)
Взрослые	10 – 20 мл (от 1/3 до 2/3 содержимого флакона)

**Способ применения**

Перед употреблением взболтать; для дозирования каплей флакон держат вверх дном.

Указание: При повторном возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и/или в случае их продолжительного характера следует провести клиническое обследование.

**4.3 Противопоказания**

Препарат «Эспумизан® L» нельзя применять при повышенной чувствительности к действующему веществу симетикону или к любым другим компонентам препарата. Препарат «Эспумизан® L» нельзя применять при кишечной непроходимости и других обструктивных нарушениях желудочно-кишечного тракта.

**4.4 Меры предосторожности**

Данный препарат содержит сорбит. Препарат не следует применять при редкой наследственной патологии – непереносимости фруктозы.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Неизвестны.

**4.6 Беременность и кормление грудью**

Специальных исследований не проводилось. Поскольку системное действие симетикона незначительное, отрицательного влияния после приема препарата в период беременности и лактации не ожидается.

**4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Прием препарата «Эспумизан® L» не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

**4.8 Побочные действия**

До настоящего времени побочных действий в результате использования препарата «Эспумизан® L» не наблюдалось.

**4.9 Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Даже в больших количествах Эспумизан® L переносится также бессимптомно.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта  
Код АТС: A03AX13

### 5.1 Фармакодинамика

В препарате «Эспумизан® L» в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в химусе и в слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождающиеся газы могут затем всасываться стенкой кишки, а также выводиться под действием перистальтики кишечника.

Действие симетикона носит чисто физический характер, он не участвует в химических реакциях и не активен в фармакологическом и физиологическом отношении.

### 5.2 Фармакокинетика

Симетикон не всасывается после перорального приема, а после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

### 5.3 Доклинические данные по безопасности

Симетикон не активен в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Поэтому системных токсических действий можно не опасаться. Доклинические данные, полученные в результате изучения токсического действия препарата при повторном приеме, не свидетельствуют о канцерогенном потенциале и токсичности в отношении репродуктивной функции у человека.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат  
Глицерина моностеарат 40-55  
Карбомеры  
Банановый ароматизатор  
Калия ацесульфам (950)  
Сорбита (Е420) раствор (некристаллизующийся)  
Натрия хлорид  
Натрия цитрат  
Натрия гидроксид  
Сорбиновая кислота  
Вода очищенная

### 6.2 Срок годности

3 года  
Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев.

### 6.3 Условия хранения

При хранении данного лекарственного средства особых условий не требуется. Хранить в недоступном для детей месте. По истечению срока годности препарат больше не использовать.

### 6.4 Упаковка

В оригинальной упаковке содержится по одному флакону 30- или 50-мл вместе с листком вкладышем. Каждый флакон янтарного стекла, содержащий 30- или 50-мл капель для приема внутрь, укупорен завинчивающейся крышкой с контрольным кольцом и встроенной пипеткой для дозирования.

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

#### **6.5 Условия отпуска**

Без рецепта врача.

#### **7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ  
(МЕНАРИНИ ГРУПП)  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия