

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан®
40 мг, капсулы



2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной капсуле содержится 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (Е 218) – 0,28 мг/капсулу, краситель желтый «солнечный закат» FCF (Е 110) – 0,0024 мг/капсулу (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Препарат представляет собой почти круглые, мягкие, однородные по внешнему виду, желтые желатиновые капсулы номинального диаметра 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсулы представляет собой вязкую, бесцветную жидкость и может быть слегка мутным.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с избыточным образованием или скоплением газов – например, метеоризм, флатуленция.
- В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях в области брюшной полости – например, при рентгенологическом и ультразвуковом исследованиях.

Препарат Эспумизан показан детям в возрасте 6 лет и старше, подросткам, а также взрослым.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Возраст	Доза	Частота приема
Дети в возрасте 6 лет и старше, подростки и взрослые	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)	3-4 раза в сутки

Подготовка к диагностическим исследованиям в области брюшной полости (рентгенологическое, ультразвуковое исследование) в качестве вспомогательного средства:

За сутки до исследования	Утром в день исследования
По 2 капсулы 3 раза в сутки	2 капсулы

(\cong общему количеству симетикона,
составляющему 240 мг)

(\cong 80 мг симетикона)

7435 - 2020

Дети и подростки

Препарат Эспумизан не рекомендуется детям младше 6 лет и младенцам. Доступны другие лекарственные формы и дозировки способные удовлетворить потребности данной группы.

Способ применения

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

Препарат Эспумизан можно принимать также после операций.

Длительность терапевтического применения зависит от динамики симптомов.

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

4.3 Противопоказания

Кишечная непроходимость и другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При повторном появлении симптомов со стороны органов брюшной полости и/или в случае упорного характера уже имеющихся нарушений необходимо клиническое обследование.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные (замедленные)).

Краситель желтый «солнечный закат» FCF (Е 110) может вызывать аллергические реакции

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени не известны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Благодаря тому, что системное действие симетикона незначительно, отрицательного действия после приема препарата Эспумизан® в ходе беременности и в период лактации не ожидается.

Препарат Эспумизан® можно применять во время беременности и в период лактации.

Клинических данных по применению препарата Эспумизан® у беременных не имеется.

Фертильность

В доклинических исследованиях каких-либо особых рисков для человека в отношении репродуктивной токсичности не обнаружено.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

В отношении лекарственных препаратов, в которых содержится симетикон, сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. На основании имеющихся данных частота оценке не поддается (частота не известна).

Желтый «солнечный закат» FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции.
Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

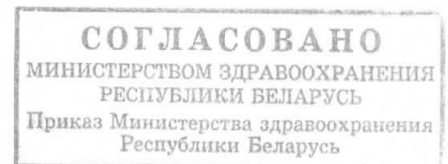
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; fax: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Препарат Эспумизан даже в больших количествах переносится бессимптомно.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Другие препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. код АТХ: А03АХ13.

Эспумизан в качестве действующего вещества содержит 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 отношениях.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

5.3 Данные доклинической 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

Метилпарагидроксибензоат (МГБ) [Ph.Eur]

Желатин [Ph.Eur]

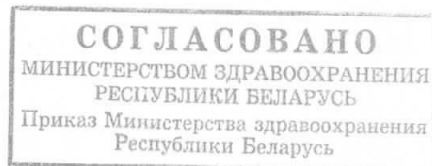
Глицерин, 85%-й [Ph.Eur]

Желтый «солнечный закат» FCF, 85%-й, E 110 [Регламент (ЕС) 231/2012]

Хинолиновый желтый, 70%-й, E 104 [Регламент (ЕС) 231/2012]

НД РБ

7435 - 2020



6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Складная коробочка с блистером из жесткой ПВХ-пленки с приваренной к ней алюминиевой фольгой.

Оригинальная упаковка, содержащая 25 мягких капсул

Оригинальная упаковка, содержащая 50 мягких капсул

Оригинальная упаковка, содержащая 100 мягких капсул

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

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

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.7 Режим отпуска

Без рецепта

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

8 НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 9017/09/14/19/20

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 11.08.2009

Дата последней перерегистрации: 05.03.2020

10 ДАТА РЕДАКЦИИ ДАННОГО ТЕКСТА

НД РБ

ММ/ТТТТ

7435 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь