

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан® капсулы

Международное непатентованное название: симетикон

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной мягкой капсуле содержится 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества с известным действием:

Метилпарагидроксibenзоат (E 218) [Ph. Eur.], 0,28 мг в одной мягкой капсуле, желтый «солнечный закат» FCF (E 110), 0,0024 мг в одной мягкой капсуле

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 ХАРАКТЕРИСТИКИ**4.1 Показания к применению**

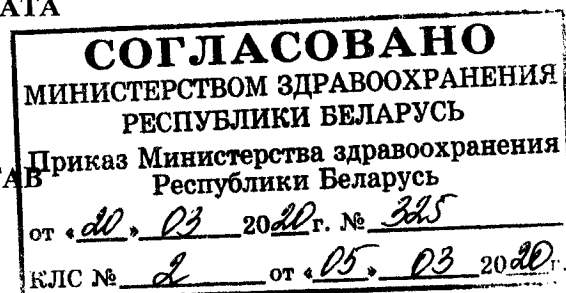
- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным скоплением газов, например, при вздутии живота, метеоризме
- В качестве вспомогательного средства для диагностических исследований в области брюшной полости, таких, как, например, рентгенологическое исследование, УЗИ органов брюшной полости

Препарат Эспумизан® предназначен для применения у детей в возрасте от 6 лет, подростков и взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При жалобах со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным скоплением газов (например, метеоризм):

Возраст	Дозировка	Частота приема
Дети старше 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы (≅ 80 мг симетикона)	От 3 до 4 раз в сутки



В качестве вспомогательного средства для диагностических исследований в области
брюшной полости (рентгенологическое исследование, сонография):

НД.РБ
7435 - 2020

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
2 капсулы 3 раза в сутки (\cong общая доза 240 мг симетикона)	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)

Дети и подростки

Препарат Эспумизан® не рекомендуется применять у детей младше 6 лет и младенцев. В продаже имеются другие лекарственные формы.

Способ применения

Препарат Эспумизан® принимают во время или после еды, а также, если необходимо, перед отходом ко сну.

Можно принимать препарат Эспумизан® также после операций.

Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики жалоб.

При необходимости капсулы препарата Эспумизан® можно принимать длительное время (см. также раздел 4).

4.3 Противопоказания

Кишечная непроходимость и другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта.

Гиперчувствительность к действующему веществу, к красителю желтый «солнечный закат» FCF (E 110), метилпарагидроксибензоату (E 218) или любым другим вспомогательным веществам, приведенным в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени случаи неизвестны.

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 обслуживанию механизмов

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



4.8 Побочные действия

До настоящего момента не отмечено никаких побочных действий, связанных с приемом препарата Эспумизан®.

Краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) может вызвать появление аллергических реакций.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного средства.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон полностью инертен, то интоксикация практически исключена. Препарат Эспумизан® переносится бессимптомно также в больших количествах.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ПРОЧИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ КИШЕЧНИКА

Код АТХ: А03АХ13

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

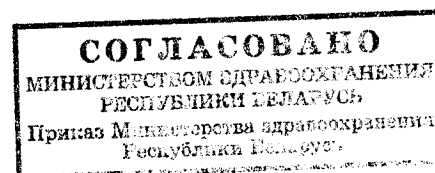
Действие симетикона носит чисто физический характер, в химических реакциях он не участвует и инертен в фармакологическом и физиологическом отношениях.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

5.3 Доклинические данные по безопасности

Симетикон характеризуется инертностью в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Системное токсическое действие не предполагается. Доклинические данные, полученные в результате исследований токсичности при повторном приеме, позволяют установить отсутствие особой опасности для человека касательно канцерогенной способности и токсичности в отношении репродуктивной функции.



6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**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]

6.2 Несовместимость

Неприменимо

6.3 Срок годности

36 месяцев

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

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта

7 ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владелец регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель

Каталент Германия Эбербах ГмБХ

Гаммельсбахерштрассе 2

69412 Эбербах

Германия

