

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

ОСНОВНИ СЪВЕЩАВАНИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Кратка информация за продукта - Приложение 1	20110052
Класификация	B6/MK/MP-51260
Разпределение №	04-08-2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 100 mg симетикон (simeticone).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, емулсия

Млечно-бяла ниско вискозна емулсия

Постепенното пожълтяване на течността е характерно за този продукт.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За самолечение:

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

Под лекарско наблюдение:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повишено 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 гастродуоденоскопия 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 риск от поглъщане, 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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml т.е. на практика не съдържа натрий.

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/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

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.

АТС код: А03АХ13, 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 лумен. 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 (Е200)

Натриев хидроксид (за постигане на определено рН) (Е524)

Натриев хлорид

Карбомер

Натриев цитрат (Е331)

Сукралоза (Е955)

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.
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Данни за опаковката

Етикетирана бутилка от тъмно стъкло от 30 ml или 50 ml с приложен капкомер, 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

Юли, 2020 г.

