

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000195
Разрешение №	67796 05-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еспумизан 40 mg меки капсули
Espumisan 40 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една мека капсула съдържа: симетикон (simeticone) 40 mg.

Помощни вещества с известно действие: метилпарахидроксибензоат (E 218) [Ph. Eur.] 0.28 mg/мека капсула, сънсет жълто FCF (E 110) 0,002 mg/мека капсула.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

Почти кръгли, жълти меки капсули от желатин с шев и гладка повърхност.

Съдържанието на капсулите е безцветно и може да бъде леко мътно.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, като например метеоризъм, флатуленция
- Като диагностично средство за коремната област, например при рентгенографско и ултразвуково изследване

Еспумизан е показан за деца над 6 години, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове (например метеоризъм, флатуленция):

Възраст	Дозировка	Честота на приемане
Деца от 6 години, юноши и възрастни	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)	3 до 4 пъти дневно

Като диагностично средство за коремната област (рентгенографско и ултразвуково изследване):

В деня преди изследването	Сутринта в деня на изследването
2 капсули 3 пъти дневно (еквивалентни общо на 240 mg симетикон)	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)



Педиатрична популация

Еспумизан не се препоръчва за деца под 6 години и кърмачета. Другите фармацевтични форми са подходящи.

Начин на приложение

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

Също така е възможно Еспумизан да се приема след операции.

Продължителността на лечението е в съответствие с степента на оплакванията. При необходимост Еспумизан може да се прилага продължително време.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към сънсет жълто FCF (E 110), метил парахидроксибензоат (E 218) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако се появят нови коремни оплаквания и/или персистират, те трябва да бъдат клинично изследвани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 може да се използва по време на бременност и кърмене. Няма клинични данни за използването на Еспумизан при бременни жени.

Фертилитет

Неклиничните данни не показват определен риск при хора по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, обрив, еритема, сърбеж, алергичен дерматит и други кожни реакции, са докладвани за лекарствени продукти, съдържащи симетикон. Честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни (с неизвестна честота).

Сънсет жълто FCF (E 110) може да причини алергични реакции.

Метил парахидроксибензоат (E 218) може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен 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.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.
Тъй като Еспумизан е напълно химично и физиологично инертен, на практика интоксикация се изключва. Дори големи количества Еспумизан се понасят без симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за лечение на функционални гастроинтестинални разстройства, други лекарства за лечение на функционални разстройства на червата, силикони;
АТС code: A03AX13

Еспумизан съдържа като активно вещество симетикон, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ, съдържащи се в храната и в мукуса на храносмилателната система, които по този начин се разпадат. Освободените по време на този процес газове могат да се резорбират от чревната стена, и да се елиминират чрез чревната перисталтика.

Симетикон действа напълно по физичен начин. Не участва в химически реакции и е фармакологично и физиологично инертен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон не се резорбира след перорален прием и се отделя непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симетикон е химически инертен и не се абсорбира от чревния лумен. Ето защо не се очакват системни токсични ефекти. Предклиничните данни не показват определен риск за хора на базата на конвенционални проучвания за токсичност при многократно прилагане на дозата, канцерогенност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат (E 218) [Ph. Eur.]
Желатин
Глицерол (85 %)
Хинолиново жълто (E 104)
Сънсет жълто FCF (E 110).

6.2 Несъвместимости



Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30° С!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена опаковка с блистер от твърд PVC филм, запечатан с алуминиево фолио.

Оригинална опаковка с 25 меки капсули.

Оригинална опаковка с 50 меки капсули.

Оригинална опаковка със 100 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000195

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.06.2010 г.

Дата на последно подновяване: 27.08.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

