

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Espumisan FORTE 240 mg soft capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240291
Разрешение №	23-04-2025
BG/MA/MP -	68608-9
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 240 mg симетикон (simeticone).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.

Прозрачна кръгла мека желатинова капсула с диаметър 8,2 mm ± 1 mm, съдържаща вискозна течност, леко опалесцираща и сиво-бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, например метеоризъм, флатуленция.

След указания от лекар:

- Като диагностично средство за коремната област, например при рентгенографско и ултразвуково изследване

Еспумизан ФОРТЕ е показан при юноши над 15 години и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Показан за употреба при юноши над 15 години и възрастни.

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

Приемайте по 1 капсула Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули след всяко от основните хранения (обяд и вечеря) с чаша вода. Не превишавайте максималната доза от 3 капсули.

За подпомагане на диагностичните процедури за коремната област (рентгенографско и ултразвуково изследване):

1 капсула в деня преди изследването.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата.



Пациенти в старческа възраст

Няма конкретна информация, сравняваща употребата на симетикон при хора в старческа възраст с употребата при други възрастови групи.

Педиатрична популация

Еспумизан ФОРТЕ не се препоръчва при деца и юноши под 15 години.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Еспумизан ФОРТЕ се приема след основните хранения, заедно с чаша вода.

Продължителността на терапевтичния прием е съобразена със степента на оплакванията. Продължителността на лечението е ограничена до 30 дни (вижте също точка 4.4).

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

Ако коремните оплаквания се появят отново и/или персистират в продължение на 3 дни, те трябва да бъдат клинично изследвани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни до момента. Поради повърхностно активните свойства на симетикона не могат да бъдат изключени фармакокинетични взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на симетикон в лечението на бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни за оценка на репродуктивните токсикологични ефекти (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на симетикон е незначителна.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачетата, тъй като системната експозиция на симетикон при кърмещата майка е незначителна.

Фертилитет

Системни репродуктивни токсични ефекти на симетикон са малко вероятни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани при постмаркетингово наблюдение. Нежеланите реакции са изброени в съответствие със системо-органния клас (вж. точка 5.3) и честотата на честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (когато наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност. Клиничните симптоми могат да включват уртикария, обрив, еритема, пруритус, алергичен дерматит и други кожни реакции.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

Тъй като симетикон е напълно химично и физиологично инертен, интоксикацията е практически изключена. Дори големи количества Еспумизан ФОРТЕ 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 код: A03AX13

Еспумизан ФОРТЕ 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 перорално приложение 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. Поради това не се очакват системни токсични ефекти. Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане на дозата, канцерогенност и репродуктивна токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Желатин,
Глицерол (E422).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонени опаковки, съдържащи 20 или 40 меки капсули, опаковани в термозапечатани блистери от PVC/PVDC/алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20240291

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

Дата на първо разрешаване: 22.10.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

