МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эспумизан® бэби

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эспумизан® бэби

Международное непатентованное или группировочное наименование: симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

В 1 мл (25 капель) препарата содержится:

Действующее вещество: симетикон* – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: макрогола стеарат, глицерина моностеарат 40-55, карбомер, сукралоза, натрия хлорид, натрия цитрат, натрия гидроксид, сорбиновая кислота, вода очищенная.

*Симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПДМС)) и кремния диоксида в соотношении 96:4.

Описание: Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство

Код АТХ: A03AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество симетикон, уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): обладает поверхностно - активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника.

Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости направлено на препятствование возникновению дефектов изображения,

вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизмененном виде.

Показания к применению

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч., в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата во время беременности и грудного вскармливания не ожидается. Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат во время беременности и в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением флакон необходимо взбалтывать!

Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным колпачком. 25 капель эквивалентны 1 мл (или 100 мг симетикона).

Препарат принимают до/во время или после каждого приема пищи и, при необходимости - перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. При необходимости препарат Эспумизан® бэби можно принимать в течение длительного времени.

Препарат Эспумизан® бэби после оперативных вмешательств следует принимать под наблюдением врача.

При жалобах, связанных с младенческими коликами и избыточным газообразованием

Дети до 1 года: по 5-10 капель препарата Эспумизан® бэби (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до/во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 10 капель препарата Эспумизан® бэби 3 - 5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 10 - 20 капель препарата Эспумизан® бэби 3 - 5 раз в сутки.

Дети от 14 и взрослые: по 20 капель препарата Эспумизан® бэби 3 - 5 раз в сутки.

При подготовке к диагностическим исследованиям (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)

Принимают по 1 мл препарата Эспумизан® бэби 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл препарата Эспумизан® бэби утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2 - 4 мл препарата Эспумизан® бэби на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь принимают по 2 -3 мл препарата Эспумизан® бэби перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

Детям: по 1 - 4 мл препарата Эспумизан® бэби.

Взрослым: 4 - 8 мл препарата Эспумизан® бэби назначается врачом в зависимости от тяжести отравления.

Побочное действие

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности при приеме лекарственных средств, содержащих симетикон, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. Частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных (частота неизвестна).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

В случае сохранения симптомов со стороны ЖКТ в течение длительного времени (более 14 дней терапии) или возникновения новых симптомов необходимо проведение медицинского обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 100 мг/мл.

По 30 мл или 50 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена, завинчивающейся крышкой из полипропилена с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ, Германия

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин

Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.