

Инструкция по медицинскому применению препарата Эспумизан экстра ЛП-003484, согласовано Минздравом России 02.03.2016 с Изменением №1 от 17.02.2017 и Изменением №2 от 22.11.2021

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Эспумизан® экстра

**Регистрационный номер:** ЛП-003484 от 02.03.2016

**Торговое патентованное название препарата:** Эспумизан® экстра

**Международное непатентованное название:** симетикон

**Лекарственная форма:** гранулы

#### **Состав на 1 пакетик (саше):**

*Действующее вещество:* симетикон – 125, 00 мг.

*Вспомогательные вещества:* сорбитол – 647,90 мг, тальк – 20,00 мг, яблочная кислота – 6,00 мг, лимонный ароматизатор – 1,00 мг, сливочный ароматизатор – 0,10 мг.

**Описание:** белые или почти белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** ветрогонное средство.

**Код АТХ:** А03АХ13

#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

Препарат Эспумизан® экстра уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Действующее вещество – симетикон, обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела двух сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием кишечной перистальтики. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует 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 неизменном виде.

#### **Показания к применению**

- 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 и др.).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость, наследственная непереносимость фруктозы.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат Эспумизан® экстра можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое пакетика высыпают в рот, прямо на язык. Не требуется запивать гранулы водой (при необходимости - можно запить водой).

Препарат принимают до или после приема пищи, при необходимости - перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

В случае необходимости препарат Эспумизан® экстра можно принимать в течение длительного времени.

*При жалобах связанных с избыточным газообразованием*

*Взрослые и дети старше 14 лет:* 1 пакетик препарата Эспумизан® экстра до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

При необходимости разовая доза может быть увеличена до 2 пакетиков препарата Эспумизан® экстра.

Максимальная суточная доза - 6 пакетиков препарата Эспумизан® экстра, что соответствует 750 мг симетикона.

*Дети с 6 до 14 лет:* 1 пакетик препарата Эспумизан® экстра до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

Максимальная суточная доза - 3 пакетика препарата Эспумизан® экстра, что соответствует 375 мг симетикона.

*При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию*

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

Препарат Эспумизан® экстра предназначен для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

У детей младше 6 лет следует применять препарат Эспумизан® в форме эмульсии.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты при применении препарата Эспумизан® экстра не наблюдались.

Возможно развитие аллергических реакций на компоненты препарата.

### **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 избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Препарат Эспумизан® экстра содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 пакетике содержится 647,90 мг сорбитола, что соответствует 0,05 хлебной единицы (ХЕ).

**Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами**

Препарат Эспумизан® экстра не влияет на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

**Форма выпуска**

Гранулы, 125 мг.

По 800 мг гранул в пакетик (саше) из ламинированной алюминиево-бумажной фольги.

По 14 или 28 пакетиков (саше) с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Гермес Фарма Гез.м.б.Х.

Швиммшкульвег 1а

9400 Вольфсберг

Австрия

**Адрес для предъявления претензий:**

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

Руководитель отдела регистрации и претензий

Харченко Н.Б.