

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан, 40 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждая капсула содержит 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,0024 мг, глицерол 85% – 9,67 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,28 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 0,10 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью.

Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эспумизан показан к применению у взрослых.

- Избыточное образование и скопление газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

МИНЗДРАВ РОССИИ
180722

СОГЛАСОВАНО

144726

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Взрослым по 2 капсулы 3 - 5 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного газообразования. При необходимости препарат Эспумизан можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям:

По 2 капсулы 3 раза в сутки за день до исследования, и 2 капсулы утром в день исследования.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества:

Разовая доза для взрослых составляет 10 - 20 капсул, дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Дети

Безопасность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Эспумизан противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.3). Другие лекарственные формы и дозировки могут удовлетворять потребности данной группы.

Способ применения

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием

Внутрь, с небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и при необходимости перед сном.

Подготовка к диагностическим исследованиям

Внутрь, за день до исследования и утром в день исследования, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кишечная непроходимость;

- детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата (метилпарагидроксибензоат и краситель солнечный закат желтый) возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа.

При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Клинически значимого взаимодействия препарата Эспумизан с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Эспумизан не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций и способность к восприятию или оценки ситуации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательных реакций при приеме препарата Эспумизан не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций

Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

+7(495)698-45-38

+7(499)578-02-30

info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка препарата Эспумизан маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство

Код АТХ : A03AX13

Механизм действия

Действующее вещество - симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путём под воздействием перистальтики кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Эспумизан уменьшает количество газов в кишечнике.

Применение препарата Эспумизан для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ.

Элиминация

Выводится в неизменённом виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

желатин,

глицерол 85%,

метилпарагидроксibenзоат,

краситель хинолиновый желтый (E 104),

краситель солнечный закат желтый (E 110).

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 капсул в блистер из ПВХ/фольга алюминиевая.

По 1, 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

ООО "Берлин-Хеми/А.Менарини",

123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел.: (495) 785-01-00, факс: (495) 785-01-01.

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

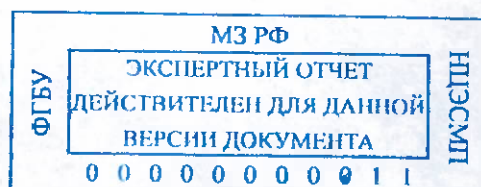
9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эспумизан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>



144726



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено

6