

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан L, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 40 мг симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для приема внутрь.

Слегка вязкая эмульсия от молочно-белого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эспумизан L показан для применения у взрослых и у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат Эспумизан L показан при следующих состояниях:

- симптомы избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у младенцев;
- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

По 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4 – 8 мл препарата Эспумизан L на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4 – 8 мл препарата Эспумизан L 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

По 10 – 20 мл препарата Эспумизан L в зависимости от тяжести отравления.

Дети

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети от 0 до 1 года: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан L при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1–2 мл (25-50 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: режим дозирования препарата Эспумизан L не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 2,5 – 10 мл препарата Эспумизан L.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного колпачка.

Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и, при необходимости, перед сном.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сохранения или появления новых симптомов необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Эспумизан L можно принимать во время беременности и в период лактации.

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

Препарат Эспумизан L не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03АХ13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – симетикон, уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте: 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 путём под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете.

Биотрансформация и элиминация

Симетикон не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат

Глицерил моностеарат 40-55

Карбомер

Сукралоза

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Натрия гидроксид

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону с листком – вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственных препаратов, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

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

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@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 L доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>