

## **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 (E110) – 0,0024 мг, глицерол 85% – 9,67 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,28 мг, краситель хинолиновый желтый (E 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).

#### **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](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://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: А03АХ13

##### 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%,

метилпарагидроксибензоат,

краситель хинолиновый желтый (Е 104),

краситель солнечный закат желтый (Е 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 °С.

## **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](mailto: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/>