

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan 100 mg/ml, krople doustne, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

symetykon

1 ml zawiera 100 mg symetykonu.

Substancje pomocnicze: sorbitol (E420), 199 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, emulsja.

Mlecznobiała emulsja, lekko lepka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo-jelitowych, związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich jak, np.: wzdęcia lub nasilone powstawanie gazów w przewodzie pokarmowym w okresie pooperacyjnym.

- Pomocniczo w badaniach diagnostycznych jamy brzusznej (np. w celu redukcji cieni wywołanych gazami w badaniach radiologicznych, ultrasonograficznych; badania endoskopowe; jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza lub łyżeczki dozującej z podziałką ml. 25 kropli odpowiada 1 ml (lub 100 mg symetykonu).

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów

Wiek	Dawkowanie w kroplach
Niemowlęta	5 – 10 kropli do każdej butelki mleka lub przed każdym karmieniem piersią*
1 – 6 lat	10 kropli 3 do 5 razy na dobę
6 – 14 lat	10 do 20 kropli 3 do 5 razy na dobę
Młodzież i dorośli	20 kropli 3 do 5 razy na dobę

* 5 – 10 kropli należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na małej łyżeczce przed karmieniem piersią

Espumisan 100 mg/ml może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej

Dawkowanie w ml
1 ml 3 razy na dobę w przeddzień badania, po posiłkach i 1 ml rano, w dniu badania

Jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego

Dawkowanie w ml
2 ml do 4 ml na 1 litr środka kontrastowego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem

W przygotowaniu pacjentów do gastrokopii.

Dawkowanie w ml
2 do 3 ml przed badaniem
W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji do endoskopu aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego

Sposób i czas stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć!

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropeł, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

Aby umożliwić odmierzenie dawki w opakowaniu znajduje się miarka z oznaczeniem podanym w ml, nałożona na nakrętkę butelek zawierających 30 i 50 ml. W razie konieczności (np. w celu podawania dawki większej niż 25 kropli) można oderwać miarkę i używać jej zamiast kroplomierza.

Uwaga:

Ze względu na ryzyko połknięcia, miarkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów

Espumisan 100 mg/ml może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości.

W razie konieczności produkt Espumisan 100 mg/ml może być podawany przez dłuższy czas, nawet kilka lat.

W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej

Zalecaną dawkę produktu Espumisan 100 mg/ml należy przyjąć w dzień poprzedzający badanie i rano w dniu badania.

UWAGA:

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości brzusznych wymagana jest konsultacja lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - symetykon lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu Espumisan 100 mg/ml.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Espumisan 100 mg/ml zawiera sorbitol. Osoby z rzadkimi dziedzicznymi chorobami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinny przyjmować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu Espumisan 100 mg/ml z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Espumisan 100 mg/ml u kobiet w ciąży. Należy zachować ostrożność w razie przepisywaniu produktu kobietom w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i maszyn

Produkt Espumisan 100 mg/ml nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu Espumisan 100 mg/ml.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Podczas przechodzenia przez przewód pokarmowy symetykon nie wchłania się i nie podlega jakimkolwiek przemianom chemicznym lub enzymatycznym dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki produktu Espumisan 100 mg/ml są dobrze tolerowane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, polisiloksan, środek zmniejszający pienienie.
Kod ATC: A03AX13 Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, Silikony
Substancją czynną produktu Espumisan 100 mg/ml jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosyloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Uwolnione w ten sposób gazy mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.
Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiejkolwiek reakcje chemiczne lub enzymatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej po przejściu przez przewód pokarmowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Symetykon jest substancją chemicznie obojętną i nie jest wchłaniany ze światła jelita. Z tego względu, wystąpienie układowych działań toksycznych jest praktycznie niemożliwe.

Nie są dostępne żadne dane niekliniczne dotyczące produktu Espumisan 100 mg/ml. Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makroglu stearynian,
Glicerolu monostearynian 40-55,
Kwas sorbinowy,
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Acesulfam potasowy,
Sodu chlorek,
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E 420)
Karbomer,
Sodu cytrynian,
Aromat bananowy,
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności wynosi 3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania Espumisan zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 30 ml lub 50 ml ze szkła oranżowego z kroplomierzem, zakrętką i dołączoną miarką dozującą.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą być dostępne na rynku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17959

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.03.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.02.2014 r.