

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan; 40 mg/ml, krople doustne, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: *Simeticonum*

1 ml (25 kropli) produktu leczniczego Espumisan zawiera 40 mg symetykonu (*Simeticonum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml produktu leczniczego Espumisan zawiera 148 mg/ml sorbitolu (E420).

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 dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.

- Wspomagająco w przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastrokopii.

- Jako środek zmniejszający pienienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę można odmierzyć za pomocą kropłomierza lub pompki dozującej.

1 ml produktu leczniczego zawiera 25 kropli, co odpowiada 40 mg symetykonu.

1 dawka z pompki dozującej odpowiada 2 ml produktu leczniczego, co odpowiada 80 mg symetykonu.

Leczenie objawowe w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia lub niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia:

Dawkowanie u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia

1 ml - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu na dobę w 2 (2 razy na dobę po 13 - 25 kropli) do 4 (4 razy na dobę po 6 -13 kropli) dawkach podzielonych; całkowita dawka dobową nie większą niż 80 mg; produkt Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat

1 ml (25 kropli), co odpowiada 40 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat

1 ml (25 kropli) do 2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej), co odpowiada 40 – 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Dawkowanie u młodzieży i dorosłych

2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej), co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Espumisan 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 może być podawany przez dłuższy czas, nawet kilka lat.

Espumisan może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej

- *Badanie radiologiczne, ultrasonograficzne:*

2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej) produktu Espumisan 3 razy na dobę w przeddzień badania i 2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej) produktu Espumisan rano, na czczo, w dniu badania.

- *Jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego:*

4 do 8 ml (100 do 200 kropli lub 2 do 4 dawek z pompki dozującej) produktu Espumisan na 1 litr środka cieniującego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem.

- *W przygotowywaniu pacjentów do gastroskopii:*

Przed endoskopią, 4-8 ml (100-200 kropli lub 2-4 dawek z pompki dozującej).

W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji przez kanał instrumentalny endoskopu aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego.

W przypadku zatrucia środkami powierzchniowo-czynnymi (detergentami)

Jeśli po połknięciu detergentu produkt Espumisan jest stosowany jako środek pierwszej pomocy, należy natychmiast udać się do lekarza.

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od ciężkości zatrucia, zazwyczaj stosuje się 10 do 20 ml produktu Espumisan (co odpowiada ok. 1/3 do 2/3 zawartości butelki 30 ml lub co odpowiada 5 do 10 dawkom z pompki dozującej).

Dawkowanie u dzieci

W zależności od ciężkości zatrucia, zazwyczaj stosuje się 2,5 do 10 ml (od 65 kropli do 1/3 zawartości opakowania zawierającego 30 ml lub do 5 dawek z pompki dozującej) produktu Espumisan.

Sposób stosowania

UWAGA:

Przed użyciem wstrząsnąć.

Dawkowanie za pomocą kroplomierza:

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

Przygotowanie pompki dozującej do użycia:

Po zdjęciu zakrętki należy mocno przykręcić pompkę dozującą do butelki. Przed pierwszym użyciem pompki dozującej należy przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w prawo, w kierunku wskazywanym przez strzałkę, a następnie kilkakrotnie wcisnąć głowicę w dół, aż u wylotu końcówki pompki pojawi się ciecz. Następnie, aby uzyskać odpowiednią ilość produktu Espumisan należy

wcisnąć głowicę dozującą równą liczbę razy z liczbą dawek z pompki określoną w instrukcji dawkowania. Po użyciu, należy przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w lewo, w kierunku przeciwnym do strzałki. W tej pozycji nie ma możliwości wciśnięcia głowicy dozującej, dlatego przed następnym użyciem należy ponownie przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w prawo.

W związku z tym, że produkt Espumisan nie zawiera cukru, może być również podawany osobom chorym na cukrzycę i pacjentom z zaburzeniami odżywiania.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Espumisan nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia. Podczas stosowania produktu nie należy pić napojów gazowanych.

Produkt leczniczy Espumisan 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

Obecnie nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę i karmienie piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na symetykon jest nieistotna. Espumisan może być przyjmowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność

Badania niekliniczne dotyczące wpływu na płodność nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Espumisan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu Espumisan. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na substancje, które wchodzi w skład produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki produktu Espumisan są dobrze tolerowane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego.

Kod ATC: A03AX13 Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, Silikony

Substancją czynną produktu Espumisan jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, 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 jakiegokolwiek reakcje chemiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozwój i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, karbomer, aromat bananowy, acesulfam potasowy, sorbitol płynny (niekrystalizujący), sodu chlorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, kwas sorbowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i kropłomierzem, w tekturowym pudełku.
Butelka o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką aluminiową lub z PP z uszczelnieniem z polietylenu i pompką dozującą, w tekturowym pudełku.
Oryginalne opakowanie zawiera 30 ml lub 250 ml kropli doustnych, emulsji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10671

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

30.04.2004 r./ 15.12.2008/ 06.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO