

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ESPUMISAN; 40 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka produktu leczniczego ESPUMISAN zawiera 40 mg symetykonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki.

Żelatynowe, prawie okrągłe, żółte, miękkie, o gładkiej powierzchni i widocznej spoinie.

Zawartość kapsułek jest bezbarwna i może być lekko mętna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, np.: wzdęcia.
- W przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.
- W przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np.: wzdęcia, w tym, w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 4 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.

W przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii.

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 razy na dobę w dzień poprzedzający badanie i 2 kapsułki produktu ESPUMISAN rano, na czczo, w dniu badania.

UWAGA:

W związku z tym, że produkt ESPUMISAN nie zawiera cukru, może być również podawany osobom chorym na cukrzycę oraz pacjentom z zaburzeniami trawienia cukrów.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – symetykon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu ESPUMISAN.

4.4. Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość barwnika - żółcieni pomarańczowej S (E110).

Parahydroksybenzoesan metylu może powodować reakcje nadwrażliwości, również reakcje opóźnione.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu ESPUMISAN z innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja

Brak ograniczeń do stosowania produktu ESPUMISAN w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt ESPUMISAN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Symetykon jest substancją chemicznie 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 farmakologiczna Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego.

Kod ATC: A03AX13 Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodów pokarmowych, Silikony

Substancją czynną produktu ESPUMISAN jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodów pokarmowych, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodów pokarmowych 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 przewodów pokarmowych 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, 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

parahydroksybenzoesan metylu, żelatyna, glicerol 85%, żółcień pomarańczowa S (E 110), żółcień chinolinowa (E 104).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Nie należy stosować po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/AL lub butelki ze szkła bezbarwnego z zatyczką, w kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 25 lub 100 kapsułek w kartonowym pudełku
100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego z zatyczką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1687

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

24.05.1999 / 20.07.2004 / 06.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.12.2008 r.