

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПУМІЗАН

(ESPUMISAN)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), желатин, гліцерин (85 %), жовтий захід FCF (Е 110), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули, номінального діаметру 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Препарати для застосування у разі функціональних порушень кишечника.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Еспумізан® – це лікарський засіб, що містить діючу речовину симетикон – стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що містяться у вмісті шлунка та кишечника, у результаті чого вони руйнуються. Гази, що вивільняються, всмоктуються стінкою кишечника або виводяться назовні. Дія симетикону має фізичний характер, у хімічних реакціях він участі не приймає та є інертним у фармакологічному та

фізіологічному відношеннях.

Фармакокінетика.

Симетикон не всмоктується при пероральному застосуванні і виводиться кишечником у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування при скаргах з боку травного тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі.

Як допоміжний засіб для діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенологічне та/або ультразвукове дослідження (УЗД)).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини симетикону, метилпарабену (Е 218), жовтий захід FCF (Е 110) або до інших компонентів препарату. Непрохідність кишечника, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу невідомі.

Особливості застосування.

При повторній появі та/або при наявності тривалих скарг з боку травного тракту слід провести клінічне обстеження хворого.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування Еспумізану вагітним немає. Але завдяки механізму дії симетикону та через низьке всмоктування у травному тракті негативної дії після застосування препарату у період вагітності або годування

груддю не очікується.

Фертильність.

У доклінічних дослідженнях будь-яких особливих ризиків для людини відносно репродуктивної токсичності не виявлено.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Еспумізан не впливає або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При скаргах з боку травного тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі.

Вік	Дозування	Частота застосування
Діти від 6 до 14 років	2 капсули (80 мг симетикону)	3-4 рази на добу
Дорослі та діти від 14 років	2 капсули (80 мг симетикону)	3-4 рази на добу

Еспумізан можна застосовувати у післяопераційному періоді.

Капсули приймати під час або після їди, а також, якщо необхідно, перед сном.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг.

При необхідності капсули можна застосовувати тривалий час.

Як допоміжний засіб для підготовки до діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенологічне обстеження, УЗД).

За добу до проведення дослідження	У день проведення дослідження (вранці)
-----------------------------------	---

2 капсули 3 рази на добу (240 мг
симетикону)

2 капсули (80 мг симетикону)

Діти.

Застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Оскільки в хімічному та фізіологічному відношенні симетикон повністю інертний, інтоксикація практично виключена. Навіть застосування великої кількості капсул Еспумізану не спричиняє появу будь-якої симптоматики.

Побічні реакції.

До цього часу не було помічено ніяких побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням капсул Еспумізан®. Барвник жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти появу алергічних реакцій. Метилпарабен (E 218) може спричиняти реакції підвищеної чутливості, у тому числі сповільненого типу, можливі реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Блістери по 25 м'яких капсул; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.