

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Espumisan comfort 100 mg/ml oral drops, emulsion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 100 mg симетикон (simeticone).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, емулсия
Млечно-бяла ниско вискозна емулсия
Постепенното пожълтяване на течността е характерно за този продукт.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За самолечение:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повишено образуване на газове.

Под лекарско наблюдение:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повишено образуване на газове след операции.
- Като диагностично средство за коремната област (напр. за намаляване на газовите сенки при рентгенографско, ултразвуково, ендоскопско изследване или като добавка към контрастната материя).

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е показан за кърмачета, деца, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Може да се дозира с приложения капкомер или с мерителната чашка, разграфена на милилитри (ml).

25 капки са еквивалентни на 1 ml (или 100 mg симетикон).

При самолечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове

Възрастова група	Дозировка в капки
Кърмачета	5-10 капки в шишето с мляко при всяко хранене или се дават директно всяко кърмене*
1 - 6 години	10 капки 3 - 5 пъти дневно
6 - 14 години	10 до 20 капки 3 - 5 пъти дневно
Юноши и възрастни	20 капки 3 - 5 пъти дневно

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	23110052
Разрешение №	64666 / 13-02-2024
BG/MA/MP -	
Доброление №	



*5 - 10 капки се прибавят към шишето с мляко при всяко хранене или с малка лъжичка се дават на кърмачето непосредствено преди кърмене.

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия може да се приема и след операции под лекарско наблюдение.

За подготовка на образни изследвания след препоръка от лекар

Дозировка в ml
1 ml 3 пъти дневно след хранене в деня преди изследването и 1 ml сутринта в деня на изследването

Като добавка към контрастната материя под лекарско наблюдение

Дозировка в ml
2 ml до 4 ml към 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно образно изследване

При подготовка за гастродуоденоскопия под лекарско наблюдение

Дозировка в ml
2 ml до 3 ml преди ендоскопия
Ако е необходимо през инструменталния канал на ендоскопа могат да бъдат добавени още няколко ml от емулсията за премахване на газовите мехурчета

Начин и продължителност на употреба

Разклати добре преди употреба!

За да се достигне желаната доза чрез капки, бутилката трябва да се държи вертикално, като капкомерът е насочен надолу.

Като мерително средство към бутилките с капкомер от 30 ml и 50 ml, към капачката на винт е приложена мерителна чашка, разграфена на милилитри. Ако е необходимо (например при дози от 25 капки или повече), мерителната чашка може да се издърпа и да се използва за дозиране вместо капкомера на бутилката.

Забележка: поради риск от поглъщане, мерителната чашка трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При самолечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се приема по време на хранене или след хранене, както и преди лягане, ако е необходимо.

Продължителността на лечението съответства на продължителността на оплакванията

Ако е необходимо, Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия може да се приема дълго време.



За подготовка за образни изследвания

Препоръчителната доза Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се приема в деня преди изследването и на сутринта преди изследването.

Забележка:

При новопоявили се и/или персистиращи оплаквания след 14 дни от лечението, те трябва да бъдат клинично изследвани.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни до момента.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за експозиция по време на бременност на Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия. Необходимо е внимание при предписване на бременни жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, обрив, еритема, пруритус, алергичен дерматит и други кожни реакции, са докладвани за лекарствени продукти, съдържащи симетикон. Честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни (с неизвестна честота).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега не са известни интоксикации след приложението на симетикон.



Симетикон не се резорбира и не се променя химически или ензимно при преминаване през стомашно-чревния тракт. Поради това интоксикация практически може да се изключи. Дори големи количества от Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се понасят без проява на симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: стомашно-чревно лекарство, полисилоксан, газогонен лекарствен продукт.

АТС код: A03AX13, други лекарства за функционални стомашно-чревни нарушения, силикони.

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия съдържа като активно вещество симетикон, стабилен, повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той променя повърхностното напрежение на мехурчетата газ, намиращи се в храната и в мукуса на храносмилателната система, които след това се разпадат.

Освободените по този начин газове могат да се резорбират от чревната стена, както и да се елиминират чрез чревната перисталтика.

Симетикон действа по физичен начин и не участва в химични и ензимни реакции.

5.2 Фармакокинетични свойства

Симетикон не се резорбира при перорална употреба и се отделя непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симетикон е химически инертно вещество и не се резорбира в чревния лумен. Затова системни токсични ефекти не се очакват.

Няма неклинични данни за Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия. Предклиничните данни за симетикон не показват специфични рискове за хора, базирайки се на ограничени проучвания за хронична токсичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол стеарат

Глицеролов моностеарат 40-55

Сорбинова киселина (E200)

Натриев хидроксид (за постигане на определено pH) (E524)

Натриев хлорид

Карбомер

Натриев цитрат (E331)

Сукралоза (E955)

Пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е стабилен в продължение на 6 месеца след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Данни за опаковката

Етикетирана бутилка от тъмно стъкло от 30 ml или 50 ml с приложен капкомер, капачка на винт със защитен пръстен, който се отчупва при първо отваряне, и приложена мерителна чашка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110052

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.01.2011
Дата на последно подновяване: 23.02.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2023

