

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000194
Разрешение №	64795-05-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еспумизан L  
40 mg/ml перорални капки, емулсия

Espumisan L  
40 mg/ml oral drops, emulsion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: симетикон  
1 ml от емулсията съдържа 40 mg симетикон (simeticone).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани със значително нефизиологично натрупване на газове (например метеоризъм и колики при кърмачета)
- Като диагностично средство при изследване на коремната област, например рентгеново, ултразвуково, и като добавка към суспензиите с контрастна материя
- Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

25 капки са еквивалентни на 1 ml.

*За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с натрупване на газове*

- *например метеоризъм, колики при кърмачета:*

Възраст	Дозировка в капки (ml)	Честота на прием/употреба
Кърмачета	25 капки (еквивалентни на 1 ml) във всяка бутилка за хранене или преди или след всяко кърмене	
Деца: 1 - 6 години	25 капки (еквивалентни на 1 ml)	3 до 5 пъти дневно
Деца и юноши: 6 - 14 години	25 - 50 капки (еквивалентни на 1 - 2 ml)	3 до 5 пъти дневно
Юноши от 14 години и възрастни	50 капки (еквивалентни на 2 ml)	3 до 5 пъти дневно



Еспумизан L може да се прилага също и след операции.

Еспумизан L се прилага по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Продължителността на лечението е в съответствие с протичането на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан L може да се прилага също и за продължителен период от време.

*Като диагностично средство при изследване на коремната кухина*

- *рентгеново, ултразвуково изследване:*

В деня преди изследването	Сутринта преди изследването
3 пъти по 2 ml (еквивалентни на 3 пъти по 50 капки)	2 ml (еквивалентни на 50 капки)

- *като добавка към суспензиите с контрастна материя:*

4 - 8 ml (еквивалентни на 100-200 капки) до 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно изследване

*Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди:*

Дозирането зависи от тежестта на интоксикацията:

Възраст	Дозировка
Деца	2,5 - 10 ml (еквивалентни на 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката)
Възрастни	10 - 20 ml (еквивалентни на 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката)

#### Начин на приложение

Да се разклати преди употреба; за да накапете, дръжте бутилката с дъното нагоре.

Забележка: Ако се появят нови коремни оплаквания и/или персистират, те трябва да бъдат клинично изследвани.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое 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 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Досега не са известни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност и кърмене



Не се очакват ефекти по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на симетикон е незначителна. Еспумизан L може да се използва по време на бременност и кърмене.

#### Фертилитет

Неклиничните данни не показват особен риск за хората по отношение на фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Еспумизан L не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

До момента не са известни интоксикации след приложение на симетикон. Тъй като симетикон е напълно химично и физиологично инертен, на практика интоксикация е изключена. Дори големи количества Еспумизан L се понасят без симптоми.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

#### *Фармакотерапевтична група*

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

Еспумизан L съдържа като активно вещество симетикон, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява 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 ентерокинеза. Активното вещество не се резорбира и се отделя непроменено.

След перорално приложение, в стомашно-чревния тракт симетикон е химически инертен и действа напълно по физичен начин.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Симетикон е физиологично и химично неактивен. Той не се резорбира и се отделя непроменен след преминаване през стомашно-чревния тракт.

#### - Бионаличност

Тъй като симетикон не се резорбира, а проявява ефекта си в думите на чревната бионаличност съответства на фармакологичната наличност в мястото на действие.



скоростта и на степента на освобождаване от лекарствената форма.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Симетикон се проявява по химически инертен начин и не се абсорбира от чревния лумен. Ето защо не се очакват системни токсични ефекти.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Макроголов стеарат  
Глицеролов моностеарат 40-55,  
Карбомери,  
Сукралоза (Е 955)  
Натриев хлорид  
Натриев цитрат (Е331)  
Натриев хидроксид за постигане на определено рН (Е524)  
Сорбинова киселина (Е 200)  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия, с една бутилка от тъмно стъкло, със защитено затваряне, което се нарушава при отваряне и е съставено от полипропиленова капачка на винт, защитен пръстен и вграден полиетиленов капкомер.

Оригинална опаковка с 30 ml емулсия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



20000194

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

Дата на първо разрешаване: 06.06.2000 г.  
Дата на последно подновяване: 27.08.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2023

