

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espuicon, 980 mg/g, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kropli doustnych zawiera 980 dimetykonu (*Dimeticonum*).

1 kropla zawiera ok. 20 mg dimetykonu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wzdęcia, nadmierna ilość gazów w jelitach oraz w przygotowaniach pacjenta do niektórych badań rentgenowskich i ultrasonograficznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 4 razy na dobę po 2 krople, po posiłkach i przed snem; w razie potrzeby 3 razy na dobę po 5 kropli.

Przygotowanie do badań rentgenowskich i ultrasonograficznych

Na dwa dni przed badaniem 4 razy na dobę po 2 krople; w dniu badania 5 kropli na czczo.

Dzieci

Małe dzieci i niemowlęta w wieku od 1 miesiąca: we wzdęciach brzucha 1 do 2 kropli 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy można podawać wkroplony na cukier, do soku lub do innego płynu.

Jest bez zapachu i smaku, można go dodawać do pokarmu dziecka.

Espuicon nie zawiera cukru, dlatego może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

Przed użyciem należy kilka razy silnie wstrząsnąć butelką.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stwierdzono niepożądanego działania w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Esputicon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, telefon: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy jest nietoksyczny przy podaniu doustnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit
kod ATC: A03AX13.

Dimetykon jest związkiem o małym napięciu powierzchniowym, który zmienia napięcie powierzchniowe baniek gazów w przewodzie pokarmowym. Powoduje rozdrobnienie większych baniek gazów na małe pęcherzyki, które łatwiej się wchłaniają. Podany doustnie łagodzi wzdęcia i usuwa nadmiar gazów z przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Podany doustnie wykazuje odporność na kwas żołądkowy i nie wpływa na pH kwasu żołądkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z tworzywa sztucznego (LDPE), z zakraplaczem (LDPE) i zakrętką (HDPE) w tekturowym pudełku.

5 g (1 butelka 5 g)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6888

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO