

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan, 40 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 40 mg symetykonu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,28 mg na kapsułkę, żółcień pomarańczowa FCF (E 110) 0,002 mg na kapsułkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

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

Zawartość kapsułek jest bezbarwna i może być lekko mętna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- W leczeniu objawowym dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np.: wzdęcia.
- W przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.
- Pomocniczo w badaniach diagnostycznych okolic brzucha, np. badaniach radiologicznych i ultrasonograficznych oraz gastrokopii.

Dolegliwości związane z gromadzeniem się gazów mogą być również wynikiem zaburzeń czynności przewodu pokarmowego, objawiające się jako uczucie ucisku i pełności, odbijanie, burczenie w jelitach oraz wzdęcia.

Espumisan wskazany jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 lat, młodzieży i dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Wiek	Dawkowanie	Częstość przyjmowania
Dzieci od 6 lat, młodzież i dorośli	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)	3 do 4 razy na dobę

Pomocniczo w badaniach diagnostycznych okolic brzucha (badania radiologiczne, ultrasonograficzne, gastroscopia):

W dniu poprzedzającym badanie	Rano w dniu badania
2 kapsułki 3 razy na dobę (co odpowiada 240 mg symetykonu)	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)

Dzieci i młodzież

Espumisan nie jest zalecany u dzieci poniżej 6 lat i niemowląt. Dostępne są inne postaci leku.

Sposób podawania

Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłkach, w razie konieczności, również przed snem.

Istnieje również możliwość przyjmowania produktu leczniczego Espumisan w okresie pooperacyjnym.

Czas leczenia powinien być dostosowany do występujących dolegliwości.

W razie konieczności produkt Espumisan może być podawany przez dłuższy czas (patrz również punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, żółcień pomarańczową FCF (E 110), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości brzusznych powinny być one ocenione klinicznie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak przewidywanego wpływu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, z powodu znikomego, ogólnoustrojowego działania symetykonu. Espumisan może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Espumisan u kobiet w ciąży.

Płodność

Dane niekliniczne dotyczące płodności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

W przypadku produktów leczniczych zawierających symetykon zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywkę, wysypkę, rumień, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego zatrucie jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki produktu Espumisan są dobrze tolerowane, bez objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakologiczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; silikony

Kod ATC: A03AX13

Espumisan zawiera substancję czynną symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne oraz jest farmakologicznie i fizjologicznie obojętny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon nie wchłania się po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej po przejściu przez układ pokarmowy.

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 wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Żelatyna
Glicerol (85%)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

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, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 25 lub 100 kapsułek w tekturowym pudełku
100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1687

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2009 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**