

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan 100 mg/ml
100 mg/ml, krople doustne, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 100 mg symetykonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, emulsja.
Mlecznobiała emulsja o małej lepkości.

Charakterystyczne dla tego produktu jest stopniowe żółknięcie emulsji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bez konsultacji z lekarzem:

- Leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo-jelitowych, związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich jak, np.: wzdęcia lub nasilone powstawanie gazów w przewodzie pokarmowym.

Po konsultacji z lekarzem:

- Leczenie objawowe zaburzeń żołądkowo-jelitowych, związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich jak, np.: wzdęcia lub nasilone powstawanie gazów w przewodzie pokarmowym w okresie pooperacyjnym.
- Pomocniczo w badaniach diagnostycznych jamy brzusznej (np. w celu redukcji cieni wywołanych gazami w badaniach radiologicznych, ultrasonograficznych; badania endoskopowe; jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego).

Espumisan 100 mg/ml wskazany jest do stosowania u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza lub łyżeczki dozującej z podziałką w ml. 25 kropli odpowiada 1 ml (lub 100 mg symetykonu).

Bez konsultacji z lekarzem w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów

Wiek	Dawkowanie w kroplach
Niemowlęta	5 – 10 kropli do każdej butelki mleka lub przed każdym karmieniem piersią*
1 – 6 lat	10 kropli 3 do 5 razy na dobę
6 – 14 lat	10 do 20 kropli 3 do 5 razy na dobę

Młodzież i dorośli	20 kropli 3 do 5 razy na dobę
--------------------	-------------------------------

* 5 – 10 kropli należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na małej łyżeczce przed karmieniem piersią

Espumisan 100 mg/ml może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym po konsultacji z lekarzem.

W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej zgodnie z zaleceniami lekarza

Dawkowanie w ml
1 ml 3 razy na dobę w przeddzień badania, po posiłkach i 1 ml rano, w dniu badania

Jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego po konsultacji z lekarzem

Dawkowanie w ml
2 ml do 4 ml na 1 litr środka kontrastowego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem

W przygotowaniu pacjentów do gastrokopii po konsultacji z lekarzem

Dawkowanie w ml
2 do 3 ml przed badaniem
W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji do endoskopu aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego

Sposób i czas stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć!

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

Aby umożliwić odmierzenie dawki w opakowaniu znajduje się miarka z oznaczeniem podanym w ml, nałożona na nakrętkę butelek zawierających 30 i 50 ml. W razie konieczności (np. w celu podawania dawki większej niż 25 kropli) można oderwać miarkę i używać jej zamiast kroplomierza.

Uwaga: ze względu na ryzyko połknięcia, miarkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Bez konsultacji z lekarzem w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów

Espumisan 100 mg/ml może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości.

W razie konieczności produkt Espumisan 100 mg/ml może być podawany przez dłuższy czas.

W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej

Zalecaną dawkę produktu Espumisan 100 mg/ml należy przyjąć w dzień poprzedzający badanie i rano w dniu badania.

Uwaga:

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się po 14 dniach stosowania dolegliwości brzusznych wymagana jest konsultacja lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu Espumisan 100 mg/ml z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Espumisan 100 mg/ml u kobiet w ciąży. Należy zachować ostrożność w razie przepisywania produktu kobietom w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Espumisan 100 mg/ml nie ma wpływu 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.

Podczas przechodzenia przez przewód pokarmowy symetykon nie wchłania się i nie podlega jakimkolwiek przemianom chemicznym lub enzymatycznym, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki produktu Espumisan 100 mg/ml są dobrze tolerowane bez wystąpienia objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, polisiloksan, środek zmniejszający pienienie.

Kod ATC: A03AX13 Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, Silikony

Substancją czynną produktu Espumisan 100 mg/ml jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosyloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie.

Uwolnione w ten sposób gazy 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 lub enzymatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej po przejściu przez przewód 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.

Nie są dostępne żadne dane niekliniczne dotyczące produktu Espumisan 100 mg/ml. Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu stearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Kwas sorbinowy (E 200)
Sodu wodorotlenek (do korekty pH) (E 524)
Sodu chlorek
Karbomery
Sodu cytrynian (E 331)
Sukraloza (E 955)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania Espumisan 100 mg/ml zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 30 ml lub 50 ml ze szkła oranżowego z kroplomierzem, zakrętką z odrywanym pierścieniem gwarancyjnym i dołączoną miarką dozującą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17959

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.03.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.01.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2023