

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭСПУМИЗАН® L 40 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл капель для приема внутрь содержится 40 мг симетикона.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Молочно-белая эмульсия с низкой вязкостью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием, например, при метеоризме, при колике у младенцев (трехмесячные колики).
- В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости, например, при рентгенологическом исследовании, УЗИ органов брюшной полости и при гастроскопии
- В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

25 капель соответствуют 1 мл.

Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с присутствием газов

- *например, метеоризм, колики у младенцев (трехмесячные колики):*

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема/использования
Младенцы	По 25 капель (\cong 1 мл) в бутылочку с питанием при каждом кормлении из бутылочки либо перед/после каждого кормления грудью	
Дети: 1-6 лет	По 25 капель (\cong 1 мл)	3-5 раз в сутки
Дети и подростки: 6-14 лет	По 25-50 капель (\cong 1-2 мл)	3-5 раз в сутки
Подростки в возрасте от 14 лет и взрослые	По 50 капель (\cong 2 мл)	3-5 раз в сутки

В качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости

- рентгенологическое исследование, УЗИ:

За сутки до исследования	Утром в день исследования
3 раза по 2 мл (\cong 3 раза по 50 капель)	2 мл (\cong 50 капель)

- В качестве добавки к суспензиям контрастных средств:

4-8 мл (100-200 капель) на 1 литр взвеси контрастного средства для получения изображения с двойным контрастированием

- Для подготовки к гастроскопии:

Перед эндоскопией 4-8 мл (\cong 100-200 капель)
Во время эндоскопии можно – в случае необходимости – ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

В качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностноактивными веществами:

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	Дозировка
Дети	2,5-10 мл (от \cong 63 капель до 1/3 содержимого флакона)
Взрослые	10-20 мл (от \cong 1/3 до 2/3 содержимого флакона)

Способ применения

Препарат ЭСПУМИЗАН® L принимают во время или после еды, а также, при необходимости, перед сном.

Препарат ЭСПУМИЗАН® L можно применять также после операций.

Перед использованием взболтать; для дозирования капель флакон держать вверх дном.

Продолжительность применения зависит от динамики симптомов.

При необходимости препарат ЭСПУМИЗАН® L можно также принимать в течение длительного времени (см. также раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

При повторном появлении симптомов со стороны органов брюшной полости и/или в случае их сохранения необходимо клиническое обследование.

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

До настоящего времени не известны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и период кормления грудью

Никаких последствий в период беременности и лактации можно не опасаться, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Препарат ЭСПУМИЗАН® L можно применять во время беременности и кормления грудью.

Фертильность

Неклинические данные не свидетельствуют об особой опасности для человека в отношении детородной функции.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ЭСПУМИЗАН® L не оказывает влияния или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8 Нежелательные реакции

В отношении лекарственных препаратов, в которых содержится симетикон, сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. На основании имеющихся данных частота оценки не поддается (частота не известна).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Email: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, отравление им практически исключено. Даже в больших количествах препарат ЭСПУМИЗАН® L переносится бессимптомно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ НАЛИЧИИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-

КИШЕЧНОГО ТРАКТА, прочие лекарственные средства для лечения функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта, силиконы.
Код АТХ: А03АХ13

В препарате ЭСПУМИЗАН® L в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Под его воздействием изменяется поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в химусе и слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождаемые при этом газы могут всасываться стенкой кишечника и выводиться при его перистальтике.

Действие симетикона носит исключительно физический характер, он не участвует в химических реакциях, а также инертен в фармакологическом и физиологическом отношении.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

Симетикон химически инертен и не всасывается из просвета кишечника. Поэтому системных токсических эффектов можно не опасаться.

В стандартных неклинических исследованиях на предмет токсичности при повторном применении канцерогенного потенциала, а также токсичности в отношении органов репродукции какой-либо особой опасности препарата для человека не обнаружено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат
Глицерина моностеарат 40-55
Карбомеры
Натрия хлорид
Натрия цитрат (Е 331)
Сукралоза (Е 955)
Натрия гидроксид (Е 524)
Сорбиновая кислота (Е 200)
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года
Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Складная картонная коробочка содержит капли для приёма внутрь симетикона 40 мг/мл в 30-мл стеклянных флаконах янтарного стекла. Каждый флакон укупорен завинчивающейся крышкой с контрольным кольцом и встроенной пипеткой для дозирования.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

4872/2000/06/11/13/16

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 22.12.2000
Дата последней перерегистрации: 20.06.2016

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

мм/гггг