

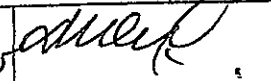


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Espumisan®**  
**Еспумизан**



679/26.07.05



**1. Търговско име на лекарствения продукт**  
**Espumisan®**  
**Еспумизан**

**2. Количествен и качествен състав**

Една мека капсула съдържа:  
*Лекарствено вещество:*  
Simethicone 40 mg  
Вж. т. 6.1. за помощните вещества.

**3. Лекарствена форма**

Мека капсула

**4. Клинични данни**

**4.1 Показания**

Значително нефизиологично образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм и др.).

Подготовка на коремната кухина за образно изследване (напр. рентгеново, ултразвуково).

**4.2 Дозировка и начин на употреба**

**Оплаквания вследствие натрупване на газове в стомашно – чревния тракт**

Препоръчителната доза е по 2 капсули Espumisan® 3-4 пъти на ден при деца над 6 години, юноши и възрастни.

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

Продължителността на лечението се определя от протичането на оплакванията.

При необходимост, Espumisan® може да се прилага продължително време.

**Подготовка за образно изследване (рентгеново, ултразвуково и т.н.)**

3 пъти по 2 капсули Espumisan® в деня преди изследването и 2 капсули сутринта в деня на изследването.

*Забележка:* ако коремната болка се появи отново или персистира се налага клиничен преглед.

Espumisan® не съдържа захар и поради това е подходящ за диабетици и хора с нарушено храносмилане.

**4.3 Противопоказания**

Данни за свръхчувствителност към някои от веществата на лекарството.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При приложението на това лекарство може да се прояви уртикария (копривна треска) поради съдържанието на метилпарахидроксибензоат. Възможни са реакции от бавен тип, напр. контактен дерматит. В редки случаи се наблюдават реакции от бърз тип, като уртикария и бронхоспазъм.

*Предупреждение*

Това лекарство съдържа оцветител сънсет жълто FCF (E110), който може да предизвика реакции, подобни на алергичните, напр. астма, при хора, които са особено



чувствителни към това вещество. Тази реакция се наблюдава по-често при хора, алергични към ацетилсалицилова киселина.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Досега не са известни взаимодействия на Espumisan® с други лекарства.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма основания да се избягва приложението на Espumisan® по време на бременност и кърмене.

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

Espumisan® не променя времето на реакция и не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при приложението на Espumisan® (вж. "4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

#### **4.9 Предозиране**

До момента не са известни интоксикации след приложение на Espumisan®. Тъй като Espumisan® е напълно химично и физиологично инертен, на практика интоксикация може да се изключи. Без проблеми се понасят и много големи количества simethicone.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтичен клас: храносмилателна система и метаболизъм, антифлатулентен (газогонен) лекарствен продукт, полисилоксан.

АТС код: A03 A X13, силикони

Натрупването на газове в гастро-интестиналния тракт е винаги под формата на неактивна пяна, състояща се от малки мехурчета. Резорбцията на газове се възпрепятства от мукозното покритие. Espumisan® съдържа като лекарствено вещество simethicone, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ, съдържащи 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. Лекарственото вещество не се резорбира и се отделя непроменено.

В клиничната практика, Espumisan® се използва за симптоматично лечение на нефизиологично натрупване на газове, независимо от тяхната етиология.

Преди извършване на ултразвуково и рентгеново изследване в областта на стомашно-чревния тракт, на панкреаса, жлъчния мехур и бъбреците, Espumisan® предотвратява смущенията от наслагването на газови колекции по време на изследването и образуването на пяна в храносмилателния тракт.

След перорално приложение, в стомашно-чревния тракт simethicone е химически инертен и действа напълно по физичен начин. Той не взаимодейства нито с микроорганизми, нито с ензими и не се резорбира, поради молекулната си маса.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

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

- Бионаличност



Тъй като simethicone не се резорбира, а проявява ефекта си в лумена, неговата бионаличност съответства на фармакологичната наличност в мястото на действие, т.е. на скоростта и на степента на освобождаване от лекарствената форма.

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

Simethicone може да се определи като нетоксичен при перорално приложение. След перорално приложение, химично и физиологично неактивното вещество не се резорбира и се отделя отново непроменено.

Клинични, патологични и хистопатологични проучванията при животни не показват данни за токсични ефекти след прилагане на 80 mg/kg/ден simethicone в продължение на 6 седмици.

При хора продължителното приложение на доза 4 пъти дневно по 40 mg в продължение на 3 години, не е предизвикало нежелани лекарствени реакции.

Хроничното приложение на много високи дози simethicone не е предизвикало увреждания, свързани с лекарственото вещество.

Изследванията за тератогенност, фертилитет, мутагенен и канцерогенен ефект на лекарственото вещество не показват риск от токсичност.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Methyl-parahydroxybenzoate, gelatin, glycerol (85 %), quinoline yellow (E 104), sunset yellow FCF (E 110).

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма известни несъвместимости.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

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

Да се съхранява под 30° C!

### **6.5 Данни за опаковката**

Блистер с безцветен твърд PVC филм, запечатан с алуминиево фолио.  
Опаковката съдържа 25, 50 или 100 капсули.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Espumisan® се отпуска без лекарско предписание.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germany

## **8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

20000195

## **9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт**

06. 06. 2000

## **10. Дата на актуализация на текста**

Януари, 2005

