

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Espumisan 100 mg/ml peroralne kapljice, emulzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 100 mg simetikona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, emulzija

Mlečno bela, rahlo viskozna emulzija.

Za to zdravilo je značilno postopno porumenevanje tekočine.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za samozdravljenje:

- za simptomatsko zdravljenje prebavnih težav zaradi plina, kot je na primer meteorizem ali povečano nastajanje plina.

Pod nadzorom zdravnika:

- za simptomatsko zdravljenje prebavnih težav zaradi plina, kot je na primer meteorizem ali povečano nastajanje plina po kirurških posegih
- kot diagnostični pripomoček v predelu trebuha (npr. za zmanjševanje izrazitosti senc, do katerih pri rentgenskem slikanju in pregledu z ultrazvokom prihaja zaradi plina; endoskopski pregledi; kot dodatek suspenzijam kontrastnih sredstev)

Zdravilo Espumisan je indicirano za dojenčke, otroke, mladostnike in odrasle.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje se lahko izvaja s pomočjo kapalnega nastavka ali merilne zaporke z oznakami, ki nakazujejo mililitre.

25 kapljic je enakovredno 1 ml (100 mg simetikona).

Za samozdravljenje pri s plinom povezanih težavah v prebavilih

Starostna skupina	Odmerjanje po kapljicah
Dojenčki	5 -10 kapljic v vsako stekleničko za hranjenje ali pred vsakokratnim dojenjem*
1 - 6 let	10 kapljic 3 - 5 krat dnevno
6 - 14 let	10 do 20 kapljic 3 - 5 krat dnevno
Mladostniki in odrasli	20 kapljic 3 - 5 krat dnevno

*5 do 10 kapljic se vsakokrat da v stekleničko za hranjenje ali se dojenčku da z majhno žličko neposredno pred dojenjem.

Zdravilo Espumisan je mogoče jemati tudi po kirurških posegih pod nadzorom zdravnika.

Za pripravo na preiskave s slikanjem po navodilih zdravnika

Odmerjanje v ml
1 ml 3-krat v dnevu pred preiskavo po obroku hrane in 1 ml na dan preiskave zjutraj

Kot dodatek suspenzijam kontrastnih sredstev pod nadzorom zdravnika

Odmerjanje v ml
2 ml do 4 ml na 1 liter kontrastnega sredstva za slikanje z dvojnimi kontrastom

Za pripravo na gastroduodenoskopijo pod nadzorom zdravnika

Odmerjanje v ml
2 ml do 3 ml pred endoskopijo
Če je potrebno, se lahko še nekaj dodatnih mililitrov emulzije da skozi delovni kanal endoskopa med pregledom, da bi se tako izognili motečim mehurčkom pene.

Način in trajanje uporabe

Pred uporabo dobro pretresite!

Da bi s kapljicami zagotovili ustrezno odmerjanje, je treba steklenico držati v navpičnem položaju, kapalni nastavek pa se mora nahajati spodaj.

Kot merilna priprava je navojni zaporki 30 ml in 50 ml kapalne steklenice priložena merilna zaporka z oznakami, ki nakazujejo mililitre. Če je potrebno (na primer pri odmerkih, ki znašajo 25 kapljic ali več), jo je mogoče sneti in jo namesto kapalnega nastavka uporabiti za odmerjanje odmerka.

Opomba: Zaradi nevarnosti, da bi otroci merilno zaporko pogoltnili, jo je treba hraniti tako, da je njim nedosegljiva.

Pri samozdravljenju s plinom povezanih težav v prebavilih

Zdravilo Espumisan se jemlje med obroki hrane ali po njih, če je potrebno tudi pred spanjem.

Trajanje uporabe za zdravljenje je odvisno od poteka težav. Če je potrebno, je zdravilo Espumisan mogoče jemati dalj časa.

Za pripravo na preiskave s slikanjem

Priporočeni odmerek zdravila Espumisan je treba jemati v dnevu pred preiskavo in na dan preiskave zjutraj.

Opomba:

V primeru, da bi prišlo do pojava novih težav in/ali v primeru težav, ki trajajo še po 14 dneh zdravljenja, je treba taka stanja klinično raziskati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Za zdravilo Espumisan ni na voljo nobenih kliničnih podatkov o izpostavljenih nosečnostih. Pri predpisovanju nosečnicam je potrebna previdnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni nobenih posebnih previdnostnih ukrepov.

4.8 Neželeni učinki

Pri zdravilih, ki vsebujejo simetikon, so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno s koprivnico, izpuščajem, eritemom, srbenjem, alergijskim dermatitisom in drugimi kožnimi reakcijami. Na podlagi razpoložljivih podatkov pogostnosti ni mogoče oceniti (neznana pogostnost).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zastrupitve po uporabi simetikona doslej niso znane.

Simetikon se ne absorbira in se med prehodom skozi prebavni trakt ne spremeni niti kemijsko niti encimsko. Zastrupitev je potemtakem praktično izključena. Tudi velike količine zdravila Espumisan ljudje prenašajo brez simptomov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Sredstvo za odpravljanje težav v prebavilih, polisiloksan, sredstvo za zmanjševanje penjenja

Oznaka ATC: A03AX13, DRUGA ZDRAVILA ZA ZDRAVLJENJE ČREVESNIH FUNKCIONALNIH MOTENJ, silikoni

Zdravilo Espumisan vsebuje zdravilno učinkovino simetikon, stabilen površinsko aktiven polidimetilsiloksan. Ta spremeni površinsko napetost zračnih mehurčkov v masi hrane in v sluzi prebavnega trakta, zato mehurčki razpadejo.

Med tem sproščeni plini se tako lahko absorbirajo skozi črevesno steno, prav tako pa se lahko izločijo s črevesno peristaltiko.

Simetikon deluje zgolj fizikalno in ni vključen v kemijske ali encimske reakcije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Simetikon se po peroralnem dajanju ne absorbira in se po prehodu skozi prebavila nespremenjen izloči.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Simetikon se obnaša kot kemijsko inertna snov in se iz lumna črevesja ne absorbira. Sistemskih toksičnih učinkov zato ni pričakovati.

Nekliničnih podatkov o zdravilu Espumisan ni. Predklinični podatki o simetikonu na temelju omejenih raziskav toksičnosti ponavljajočih odmerkov, karcinogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

makrogol stearat
glicerol monostearat 40-55
sorbinska kislina (E200)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524)
natrijev klorid
karbomeri
natrijev citrat (E331)
sukraloza (E955)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenice: zdravilo Espumisan je stabilno še 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30-ml ali 50-ml steklenice iz rjavega stekla z nalepko, s kapalnim nastavkom, zaščitno zaporko (navojna zaporka z lomljivim obročem) in priloženo merilno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/10/00587/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. 11. 2010

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 5. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8 .11. 2023