

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Espumisan 240 mg mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka kapsula vsebuje 240 mg simetikona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka kapsula

Prozorna, okrogla, mehka želatinasta kapsula, premera 8,2 mm ± 1 mm, v kateri je viskozna tekočina, ki je rahlo motna in sivkasto bele barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za samozdravljenje:

- za simptomatsko zdravljenje prebavnih težav zaradi plinov, na primer meteorizma, flatulence

Pod nadzorom zdravnika:

- za pripravo na diagnostične postopke v predelu trebuha, na primer za rentgensko slikanje in sonografijo

Zdravilo Espumisan se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 15 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 15 let.

Za samozdravljenje prebavnih težav zaradi plinov (na primer meteorizma, flatulence)

Ena kapsula zdravila Espumisan po vsakem od glavnih obrokov (kosilo in večerja). Največji dnevni odmerek ne sme preseči 3 kapsul.

Pod nadzorom zdravnika za pripravo na diagnostične postopke v predelu trebuha (rentgensko slikanje, sonografija)

Ena kapsula zdravila Espumisan en dan pred preiskavo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Starejši

Podatkov o uporabi simetikona pri starejših v primerjavi z uporabo v drugih starostnih skupinah ni na voljo.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Espumisan pri otrocih in mladnostnikih, mlajših od 15 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

peroralna uporaba

Zdravilo Espumisan se jemlje po glavnih obrokih s kozarcem vode.

Trajanje uporabe je odvisno od poteka težav.

Zdravljenje lahko traja največ 30 dni (glejte tudi poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se težave v predelu trebuha pojavijo na novo in/ali trajajo 3 dni, je potreben klinični pregled.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znano. Zaradi površinsko aktivnih lastnosti simetikona ni mogoče izključiti farmakokinetičnih interakcij.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi simetikona pri nosečnicah ni. Študije na živalih glede vpliva na sposobnost razmnoževanja so nezadostne (glejte poglavje 5.3). Med nosečnostjo ni pričakovati nobenih učinkov, saj je sistemska izpostavljenost simetikonu zanemarljiva.

Dojenje

Učinkov na doječe novorojenčke/dojenčke ni pričakovati, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater simetikonu zanemarljiva.

Plodnost

Sistemiški učinki simetikona na sposobnost razmnoževanja so malo verjetni (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Espumisan nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju po začetku trženja, so navedeni spodaj. Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema:

Neznana pogostnost: preobčutljivostne reakcije. Simptomi lahko vključujejo urtikarijo, izpuščaj, eritem, pruritus, alergijski dermatitis in druge kožne reakcije.

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

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

Ker je simetikon kemično in fiziološko popolnoma inerten, je zastrupitev praktično izključena. Tudi velike količine zdravila Espumisan ljudje prenašajo brez simptomov.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ZDRAVILA ZA ZDRAVLJENJE GASTROINTESTINALNIH FUNKCIONALNIH MOTENJ, druga zdravila za zdravljenje črevesnih funkcionalnih motenj, silikoni, oznaka ATC: A03AX13

Zdravilo Espumisan vsebuje učinkovino simetikon, ki je stabilen, površinsko aktiven polidimetilsiloksan. Deluje tako, da 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 in izločijo s črevesno peristaltiko.

Simetikon deluje zgolj fizikalno, ni vključen v kemijske reakcije ter je farmakološko in fiziološko inerten.

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. Predklinični podatki iz konvencionalnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, karcinogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

želatina
glicerol (E422)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonske škatle, ki vsebujejo 20 ali 40 mehkih kapsul, toplotno zavarjenih v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Nemčija

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

Škatla z 20 kapsulami: HN/24/01860/001

Škatla s 40 kapsulami: HN/24/01860/002

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 7. 2024

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 4. 2025