

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 40 mg capsule moi

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține simeticonă 40 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: para-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,2800 mg, galben amurg FCF (E 110) 0,0024 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

Capsule gelatinoase moi, aproape sferice, de culoare galbenă, cu diametrul nominal de 5 mm, prezentând linie de îmbinare și suprafață netedă. Conținutul capsulei este un fluid vâscos incolor și poate prezenta o ușoară opalescență.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale induse de acumularea excesivă de gaze în intestin, de exemplu, meteorismul, flatulența.
- Pentru pregătirea unor explorări abdominale cu scop diagnostic, cum sunt radiografia, ecografia.

Espumisan este indicat la copii de la 6 ani, adolescenți și adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin (de exemplu meteorismul, flatulența)

Vârsta	Doza	Frecvența administrării
Copii de la 6 la 14 ani	2 capsule (= 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi
Adulți și adolescenți	2 capsule (= 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi

Espumisan se poate, de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.

Durata utilizării terapeutice depinde de evoluția simptomelor.

Dacă este necesar, Espumisan poate fi administrat o perioadă lungă de timp.

*Pregătirea pentru examinări în scop diagnostic la nivelul abdomenului (radiografii, ecografie):*

<b>În ziua precedentă examinării</b>	<b>În dimineața examinării</b>
Câte 2 capsule de 3 ori pe zi (= un total de 240 mg simeticonă)	2 capsule (= 80 mg simeticonă)

Notă: Dacă simptomele abdominale apar și/sau persistă, acestea trebuie investigate clinic.

#### Mod de administrare

Espumisan se ia în timpul sau după mese și, de asemenea, înainte de culcare, dacă este necesar.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Acest medicament conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) care poate provoca reacții alergice.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina și alăptarea

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Espumisan la femeile gravide.

Nu sunt anticipate efecte negative după administrarea în timpul sarcinii și alăptării din moment ce expunerea sistemică la simeticonă este neglijabilă. Espumisan poate fi utilizat în sarcină și alăptare.

Fertilitatea

Nu sunt date clinice care să arate riscuri deosebite la om privind fertilitatea.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Espumisan nu are nicio influență sau o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse determinate de administrarea Espumisan (vezi pct.4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de intoxicație cu simeticonă. Deoarece simeticona este din punct de vedere chimic și fiziologic complet inertă, intoxicația este practic imposibilă.

Cantități mari de Espumisan sunt, de asemenea, bine tolerate, fără simptome de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, alte medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, siliconi  
Cod ATC: A03AX13.

Espumisan conține ca substanță activă simeticona, un polidimetilsiloxan stabil, cu acțiune de suprafață. Simeticona modifică tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate sub formă de spumă în conținutul gastric și în mucusul intestinal, ducând la dezintegrarea acesteia. Gazele eliberate în urma acestui proces pot fi apoi absorbite în peretele intestinal și eliminate prin peristaltism.

Simeticona acționează exclusiv prin fenomene fizice, nu este implicată în reacții chimice și este inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Simeticona se absoarbe după administrarea orală și se elimină nemetabolizată după pasajul prin tractul gastro-intestinal.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Simeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal. De aceea sunt excluse efectele sistemice toxice. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate, potențialul carcinogenic și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Gelatină  
Glicerol (85%)  
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)  
Galben de chinolină (E 104)  
Galben amurg FCF (E 110)

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC/Al a 25 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 25 capsule moi.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 25 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9444/2016/01-02-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2016