

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru conține simeticonă 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut
Sorbitol (E 420) 139 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, emulsie
Emulsie de culoare alb-lăptoasă, ușor vâscoasă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca medicament fără prescripție medicală:

- Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin, cum sunt meteorismul sau formarea excesivă de gaze

Sub supravegherea unui medic:

- Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin, cum sunt meteorismul sau formarea excesivă de gaze după operații

- Pentru pregătirea examinării cu scop de diagnostic la nivelul abdomenului (de exemplu, pentru reducerea umbrelor determinate de gaze în radiografie, sonografie, examinări endoscopice; ca adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast).

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie este indicat la sugari, copii, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozarea se poate face cu un dispozitiv de picurare atașat sau cu o măsură dozatoare gradată în mililitri. 25 picături sunt echivalentul a 1 ml (sau simeticonă 100 mg).

Ca medicament fără prescripție medicală în tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin

Grupa de vârstă	Doza în picături
Sugari	5 -10 picături la fiecare

	biberon sau înainte de fiecare alăptare*
1 - 6 ani	10 picături de 3 - 5 ori pe zi
6 - 14 ani	10 până la 20 picături de 3 - 5 ori pe zi
Adolescenți și adulți	20 picături de 3 - 5 ori pe zi

*Se picură 5-10 picături în biberonul cu lapte sau se administrează sugarului cu o linguriță imediat înainte de alăptare.

Este, de asemenea, posibilă administrarea Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie după intervenții chirurgicale sub supravegherea unui medic.

Pregătirea examinării imagistice, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
1 ml de 3 ori pe zi, după mese, în ziua anterioară examinării și 1 ml în dimineața examinării

Adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
2 ml până la 4 ml la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare în dublu contrast

Pregătirea gastro-duodenoscopiei, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
2 ml până la 3 ml înainte de endoscopie
Dacă este necesar, se introduc câțiva ml în plus de emulsie prin canalul endoscopului, în timpul examinării, pentru eliminarea bulelor de spumă care dau interferențe.

Modul și durata administrării

A se agita înainte de utilizare!

Pentru a obține doza corespunzătoare în picături trebuie ca flaconul să fie ținut vertical cu dispozitivul de picurare îndreptat în jos.

Ca dispozitiv de măsurare, este atașată o măsură dozatoare gradată în mililitri la capacul cu filet al flacoanelor de 30 ml și 50 ml. Dacă este necesar (de exemplu, în cazul dozelor mai mari sau egale cu 25 picături) acest dispozitiv poate fi scos și utilizat în locul dispozitivului de picurare pentru măsurarea dozei.

Notă: Din cauza pericolului de a fi înghițită, măsura dozatoare nu trebuie lăsată la îndemâna copiilor.

Ca medicament fără prescripție medicală în tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie se administrează în timpul mesei sau după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Durata utilizării terapeutice depinde de evoluția simptomelor.

Dacă este necesar, Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie poate fi administrat, de asemenea, o perioadă mai lungă de timp.

Pregătirea examinării imagistice

Doza recomandată de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie se administrează cu o zi înainte de examinare și în dimineața din ziua examinării.

Notă:

Dacă apar simptome noi și/sau care persistă după 14 zile de tratament, acestea trebuie investigate clinic.

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

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date clinice relevante cu privire la sarcină legate de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie. Se recomandă precauție în prescrierea la femeile gravide.

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

Nu sunt necesare precauții speciale.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse asociate cu utilizarea Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie.

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>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au apărut până în prezent, cazuri de intoxicație după utilizarea de simeticonă. Simeticona nu este absorbită și nu se modifică din punct de vedere chimic sau enzimatic în timpul pasajului gastro-intestinal. Prin urmare, intoxicația este practic exclusă. Chiar și dozele mari de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie sunt tolerate fără simptome de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente gastro-intestinale, polisiloxani, agent antispumant
codul ATC: A03AX13, Alte medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, siliconi

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie conține substanța activă, simeticonă, care este un polidimetilsiloxan stabil, tensioactiv. Simeticona modifică tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate în bolul alimentar și în mucusul din tractul digestiv, ducând la dezintegrarea acestora.

Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite prin peretele intestinal sau eliminate prin peristaltismul intestinal.

Simeticona are o acțiune fizică, nefiind implicată în reacții chimice sau enzimatic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Simeticona nu se absoarbe după administrarea orală și se elimină nemodificată după trecerea 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. Prin urmare, nu se așteaptă efecte toxice sistemice.

Nu există date non-clinice cu Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om al simeticonii pe baza studiilor convenționale limitate privind toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de macrogol 40 tip I
Monostearat de glicerol 40-55
Acid sorbic
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acesulfam de potasiu
Clorura de sodiu
Sorbitol lichid (necristalizat) (E 420)
Carbomer
Citrat de sodiu
Aromă de banană
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a flaconului, Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie este stabil 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 30 sau 50 ml picături orale, emulsie, prevăzut cu dispozitiv de picurare, închis cu capac securizat (capac cu filet și inel de rupere) și având atașată o măsură dozatoare.

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

8749/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29 Decembrie 2010
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 24 Martie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017