



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Espumisan® L**

**Еспумизан L**



**1. Търговско име на лекарствения продукт**

**Espumisan® L**

**Еспумизан L**

**2. Количествен и качествен състав**

*Лекарствено вещество*

1 ml (25 капки) от емулсията за перорално приложение съдържа 40 mg dimethicone-silicon-dioxide 96:4 (simethicone).

*Помощни вещества*

Вж. т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества".

**3. Лекарствена форма**

Емулсия

**4. Клинични данни**

**4.1 Показания**

- Значително нефизиологично образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм и др.).
- Колики у кърмачето.
- Подготовка на коремната кухина за образно изследване (напр. рентгеново, ултразвуково) и като добавка към контрастна материя при образно изследване.
- Антидот при интоксикация с тензиди (детергенти).

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

**Оплаквания вследствие натрупване на газове в стомашно – чревния тракт (метеоризъм), при колики у кърмачето**

*Кърмачета*

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Espumisan® L се прибавя в шишето с мляко при всяко хранене или с малка лъжичка се дава на кърмачето преди или след всяко кърмене.

*Деца между 1 и 6 години:*

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Espumisan® L, 3 до 5 пъти дневно.

*Деца между 6 и 14 години:*

1 - 2 ml (еквивалентни на 25-50 капки) Espumisan® L, 3 до 5 пъти дневно.

*Юноши и възрастни:*

2 ml (еквивалентни на 50 капки) Espumisan® L, 3 до 5 пъти дневно.

Espumisan® L 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® L може да се прилага продължително време.

**Подготовка за образно изследване**

В случай, че не се препоръчва друго - 2 ml (еквивалентни на 50 капки) Espumisan® L, 3 пъти дневно в деня преди изследването и 2 ml Espumisan® L сутринта в деня на изследване, освен ако не е препоръчано друго от лекар.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-1412/23.08.07	
679/26.07.05	<i>Меню</i>



### **Като добавка към контрастната материя за образна диагностика**

4 до 8 ml (еквивалентни на 100 до 200 капки) Espumisan® L към 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастна рентгенография.

### **Като антидот при интоксикация с детергенти (интоксикация с тензиди):**

Дозирането е в зависимост от тежестта на интоксикацията.

#### *Деца*

2.5 до 10 ml (от 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката) Espumisan® L.

#### *Възрастни*

10 до 20 ml (от 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката) от Espumisan® L.

#### *Забележки*

Да се разклати добре преди употреба! За да дозирате, дръжте бутилката с дъното нагоре!

Espumisan® L може да се прилага и след операции.

Espumisan® L не съдържа захар и следователно е подходящ за диабетици и хора с храносмилателни нарушения.

### **4.3 Противопоказания**

Espumisan® L не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество *simethicone* или към някои от помощните вещества.

### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Няма.

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

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

### **4.6 Бременност и кърмене**

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

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

Espumisan® L 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 реакции при приложението на Espumisan® L.

### **4.9 Предозиране**

До момента не са известни интоксикации след приложение на Espumisan® L. Тъй като Espumisan® L е напълно химично и физиологично инертен, на практика интоксикация може да се изключи. Големи количества *simethicone* също се понасят добре.



## **5. Фармакологични данни**

### **5.1 Фармакодинамични данни**

#### *Фармакотерапевтична група*

Храносмилателна система и метаболизъм, полисилоксан, антифлатулентен (газогонен) лекарствен продукт, допълнително средство при образна диагностика.

АТС код: A03AX13, лекарства за функционални чревни нарушения, 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® L съдържа като лекарствено вещество simethicone, стабилен повърхностно активен полидиметилсилоксан. Той намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ, намиращи 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® L се използва за симптоматично лечение на нефизиологично натрупване на газ, независимо от тяхната етиология.

Преди извършване на ултразвуково и рентгеново изследване в областта на стомашно-чревния тракт, на панкреаса, жлъчния мехур и бъбреците, Espumisan® L 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 молекулна 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 и техните количества**

Polyethylene glycol 1500 monostearate, glycerol monostearate, sorbic acid, hydroxypropylcellulose, sodium cyclamate, saccharin sodium, banana flavouring concentrate no. 516060, purified water.

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

До момента няма известни несъвместимости.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

Esprumisan® L е стабилен до 4 седмици след първо отваряне на опаковката. Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката.

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

Няма.

### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия с етикетирана 30 ml бутилка от тъмно стъкло, с капачка на винт и капкомер.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Esprumisan® L е без лекарско предписание.

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

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

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

20000194

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

06. 06. 2000 год.

## **10. Дата на (частична) актуализация на текста.**

Януари, 2005 год.

