

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ESPUMISAN 40 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

capsulă moale conține simeticonă 40 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: metil-4-hidroxibenzoat (E 218) 0,28 mg/capsulă moale , galben portocaliu S (E 110) 0,002 mg/capsulă moale.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi.

Capsule gelatinoase moi, aproape sferice, de culoare galbenă, cu un diametru de 5 mm, cu o sutură și suprafață netedă. Conținutul capsulei este incolor, vâscos 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 pentru unele investigații abdominale cu scop diagnostic, cum sunt radiografia, ecografia.

ESPUMISAN capsule se administrează în tratamentul copiilor 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 ani, adulți și adolescenți	2 capsule (\pm 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi

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

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
Câte 2 capsule de 3 ori pe zi (\cong un total de 240 mg simeticonă)	2 capsule (\cong 80 mg simeticonă)

Copii și adolescenți

ESPUMISAN capsule nu este recomandat copiilor sub 6 ani și sugariilor. Sunt disponibile alte forme de dozare.

Mod de administrare

Luăți ESPUMISAN capsule în timpul sau după mese și de asemenea înainte de culcare, dacă este necesar.

ESPUMISAN capsule se poate de asemenea administra după intervenții chirurgicale.

ESPUMISAN capsule se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, ESPUMISAN capsule poate de asemenea să fie luat pe o perioadă lungă de timp (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, galben portocaliu S (E 110), metil-4hidroxibenzoat (E 218), sau la oricare dintre excipienții enumerați în secțiunea 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În afecțiuni ale cavității abdominale recent apărute și/sau persistente trebuie investigate clinic.

ESPUMISAN 40 mg capsule moi conține: Galben portocaliu S (E 110) poate provoca reacții alergice. Metil-4-hidroxibenzoat (E 218) poate cauza reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Datorită acțiunii simeticonice și a lipsei absorbției din tractul gastro-intestinal în organism, nu sunt anticipate efecte negative după administrarea ESPUMISAN capsule în timpul sarcinii și al alăptării. Nu există date clinice cu privire la utilizarea ESPUMISAN capsule la femeile gravide.

Fertilitatea

În studiile non-clinice nu a fost evidențiat nici un risc special pentru om, în ceea ce privește fertilitatea.

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

ESPUMISAN capsule nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse cauzate de utilizarea ESPUMISAN capsule.

Agentul colorant galben portocaliu S (E 110) poate provoca reacții alergice. Metil-4-hidroxibenzoat (E 218) poate cauza reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții întârziate).

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 reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Deoarece simeticona este din punct de vedere chimic și fiziologic complet inertă, intoxicația este practic imposibilă. Cantități mari de ESPUMISAN capsule sunt, de asemenea, bine tolerate, fără simptome.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări intestinale funcționale, siliconi; codul ATC: A03AX13.

ESPUMISAN capsule conține substanța activă simeticona, un polidimetilsiloxan stabil, cu acțiune de suprafață. Acesta 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 nu 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

Metil-4-hidroxi benzoat (E 218)

Gelatină

Glicerol (85%)

Galben de chinolină (E 104) Galben portocaliu S (E 110).

6.2

Incompatibilități Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blister din PVC rigid, sigilat cu folie de aluminiu

Ambalaj original a câte 25 capsule moi.

Ambalaj original a câte 50 capsule moi.

Ambalaj original a câte 100 capsule moi.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

BERLIN CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin,

Germania

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23086

9. DATA AUTORIZĂRII

21.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>