

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ESPUMISAN® L
emulsie orală

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 17689 din 27.04.2012

DENUMIREA COMERCIALĂ

Espumisan® L

DCI-ul substanței active

Simethiconum

COMPOZIȚIA

1 ml (25 picături) emulsie conțin:

substanța activă: simeticonă 40 mg;

excipienți: stearat de macrogol, monostearat de glicerol 40-55, carbomeri, acesulfam de potasiu, soluție de sorbitol (E420) (necristalizat), clorură de sodiu, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, acid sorbinic, aromă de banană, apă purificată.

FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie orală.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Emulsie ușor vâscoasă, de culoare alb-lăptoasă, cu aromă de banană.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Medicamente pentru tulburări intestinale funcționale, siliconi, A03AX13

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Preparatul Espumisan® L 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.

Proprietăți farmacocinetice

Simeticona nu se absoarbe după administrare pe cale orală și este eliminată nemodificată după pasajul prin tractul gastrointestinal.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale provocate de formarea excesivă de gaze, de exemplu în meteorism, colici la copii (colici la trei luni).
- Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic ale regiunii abdominale, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia.
- Ca antispumant după intoxicația cu agenți tensioactivi.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

25 picături sunt echivalente cu 1 ml.

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale provocate de de formarea excesivă de gaze

- de exemplu în meteorism, colici la copii (colici la trei luni)

Vârsta	Doza în picături (ml)	Frecvența administrării
Sugari	25 picături (1 ml) în fiecare biberon înainte sau după fiecare alăptare	
Copii: 1 - 6 ani	25 picături (1 ml)	de 3 - 5 ori pe zi
Copii și adolescenți: 6 - 14 ani	25 - 50 picături (1 - 2 ml)	de 3 - 5 ori pe zi
Adolescenți peste 14 ani și adulți	50 picături (2 ml)	de 3 - 5 ori pe zi

Espumisan[®] L se poate, de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.
Espumisan[®] L se va administra în timpul mesei, după masă sau dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Durata utilizării terapeutice depinde de evoluția simptomelor.

Dacă este necesar, Espumisan[®] L poate fi administrat pe o perioadă lungă de timp.

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic la nivel abdominal

- **Radiografie, ecografie:**

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
câte 2 ml de 3 ori pe zi (câte 50 picături de 3 ori pe zi)	2 ml (50 picături)

- **În calitate adjuvant la suspensii de mediu de contrast:**

4 - 8 ml (100 - 200 picături) la 1 litru de mediu de contrast pentru imagistică cu dublu contrast

- **Pentru pregătirea unei endoscopii:**

Înainte de endoscopie 4 - 8 ml (100 - 200 picături).
Dacă este necesar, se pot introduce câțiva mililitri de emulsie prin canalul instrumental al endoscopului în timpul examinării pentru a elimina bulele de gaz care interferează în examinare.

Ca antispumant după intoxicația cu agenți tensioactivi:

În funcție de severitatea intoxicației:

Vârsta	Dozaj
Copii	2,5 - 10 ml (de la 65 picături până la 1/3 din conținutul flaconului)
Adulți	10 - 20 ml (de la 1/3 până la 2/3 din conținutul flaconului)

Modul de utilizare

A se agita flaconul înainte de utilizare; pentru a picura, flaconul se răstoarnă.

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

REAȚII ADVERSE

Reacții adverse la administrarea Espumisan[®] L nu au fost înregistrate.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la simeticonă sau la orice component al preparatului.

SUPRADOZAJ

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

Deoarece simeticona este complet inertă din punct de vedere chimic și fiziologic, intoxicațiile sunt practic excluse. Chiar și cantități mari de Espumisan[®] L sunt tolerate fără simptome.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Acest preparat conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Restricții pentru utilizarea Espumisan[®] L în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu sunt.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Espumisan[®] L nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Nu sunt determinate.

PREZENTARE, AMBALAJ

Emulsie orală 40 mg/ml câte 30 ml în flacon picurător din sticlă brună. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

Nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Februarie 2013.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

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

*La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)*