

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan L 40 mg/ml picături orale, emulsie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml emulsie conține simeticonă 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol (E 420) 148 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

- Pentru tratarea simptomelor tulburărilor determinate de acumularea de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal, de exemplu meteorism, colici la sugari (colici la trei luni);
- Ca adjuvant pentru diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu, în radiografie și sonografie, examinare endoscopică.
- Ca antispumant după intoxicația cu detergenți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

25 de picături sunt echivalentul a 1 ml.

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor provocate de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal:

- *de exemplu: meteorism, colici la sugari (trei luni):*

Grupa de vârstă	Doza în picături	Frecvența administrării
Sugari	câte 25 picături (echivalent 1 ml) la fiecare biberon, înainte sau după fiecare alăptare	
Copii 1 - 6 ani	câte 25 picături (echivalent 1ml)	3-5 ori pe zi
Copii și adolescenți 6 - 14 ani	câte 25 până la 50 picături (echivalent 1-2 ml)	3-5 ori pe zi
Adolescenți peste 14 ani și adulți	câte 50 picături (echivalent 2 ml)	3-5 ori pe zi

Pregătirea pentru procedurile de diagnostic a regiunii abdominale:

Radiografia și ecografia:

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

Adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast

4 ml până la 8 ml (100-200 picături) la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare în dublu contrast
--

Pentru pregătirea de endoscopie

4 ml până la 8 ml (100-200 picături) înainte de endoscopie. Dacă este necesar, se introduc câțiva mililitri în plus de emulsie prin canalul endoscopului, în timpul examinării, pentru eliminarea bulelor de spumă care dau interferențe.
--

Ca antispumant după intoxicația cu detergenți

În funcție de severitatea intoxicației:

Grupa de vârstă	Doza
Copii	2,5 - 10 ml
Adulți	10 - 20 ml

Mod de administrare

ESPUMISAN L se va administra în timpul mesei, după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Este, de asemenea, posibilă administrarea ESPUMISAN L după o intervenție chirurgicală.

Agitați înainte de utilizare. Flaconul trebuie ținut vertical cu aplicatorul de picurare îndreptat în jos.

Durata administrării depinde de timp cât persistă simptomele.

Dacă este necesar ESPUMISAN L poate fi luat o perioadă mai lungă de timp. (vezi pct 4.4)

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

Dacă apar afecțiuni ale stomacului recente și/sau persistente trebuie efectuate investigații clinice.

Acest medicament 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

Sarcină și alăptare

În timpul sarcinii și alăptării nu sunt anticipate reacții adverse, deoarece expunerea sistemică la simeticonă este neglijabilă. Espumisan L poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitate

Datele non-clinice nu au 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 L nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse asociate cu utilizarea Espumisan L.

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 e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Nu au apărut până în prezent, cazuri de intoxicație.

Deoarece, din punct de vedere chimic și fiziologic, simeticona este complet inertă, intoxicația este practic exclusă. Chiar și cantități mari de Espumisan L sunt tolerate fără simptome.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Espumizan L conține substanța activă, simeticona, care este un polidimetilsiloxan stabil, tensio-activ. Simeticona alterează tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate în bolusul alimentar și în mucusul din tractul digestiv, ducând la dezintegrarea acestora. Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite prin peretele intestinal și eliminate prin peristaltismul intestinal.

Simeticona are o acțiune fizică, nefiind implicată în reacții chimice și este inertă farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Simeticona nu se absoarbe după administrarea orală și se elimină nemodificat 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 sistemice toxice. Datele preclinice obținute din studii limitate de toxicitate cu doze repetate pentru evaluarea

potențialului carcinogen și a toxicității asupra funcției de reproducere, nu au evidențiat niciun risc al simeticonei la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de macrogol
Monostearat de glicerol 40-55
Carbomeri
Aromă de banană
Acesulfam de potasiu
Sorbitol lichid (necristalizat)
Clorura de sodiu
Citratur de sodiu
Hidroxiid de sodiu
Acid sorbic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni
După prima deschidere a flaconului: 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, prevăzut cu aplicator de picurare, capac cu filet.

Ambalaj original cîte 30 ml emulsie.

Ambalaj original cîte 50 ml emulsie.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL(E) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23192

9. DATA AUTORIZĂRII

05.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

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