

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan, 40 mg/ml, krople doustne, emulsja

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml emulsji zawiera 40 mg symetykonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, emulsja.

Mlecznobiała do żółtawej emulsja, lekko lepka.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.

- Wspomagająco w przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych jamy brzusznej, takich jak badania radiologiczne, ultrasonograficzne oraz gastroskopia.

- Jako środek zmniejszający pienienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

25 kropli odpowiada 1 ml.

*Leczenie objawowe w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa:*

| Wiek                                | Dawkowanie w kroplach (ml)                                                                                                                                                               | Częstość przyjmowania |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia | 13 - 25 kropli ( $\cong$ 0,5 - 1 ml) do butelki z mlekiem przed karmieniem piersią lub po karmieniu. Zalecana dawka maksymalna nie powinna być większa niż 480 mg (tj. 12 razy na dobę). |                       |
| Dzieci: 1 - 6 lat                   | 25 kropli ( $\cong$ 1 ml)                                                                                                                                                                | 3 do 5 razy na dobę   |
| Dzieci i młodzież: 6 - 14 lat       | 25 - 50 kropli ( $\cong$ 1 - 2 ml)                                                                                                                                                       | 3 do 5 razy na dobę   |
| Młodzież od 14 lat i dorośli        | 50 kropli ( $\cong$ 2 ml)                                                                                                                                                                | 3 do 5 razy na dobę   |

*W przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych w obrębie jamy brzusznej*

- *Badanie radiologiczne, ultrasonograficzne:*

| W przeddzień badania                            | Rano w dniu badania       |
|-------------------------------------------------|---------------------------|
| 3 razy na dobę 2 ml ( $\cong$ 3 razy 50 kropli) | 2 ml ( $\cong$ 50 kropli) |

- *Jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego:*

4 - 8 ml ( $\cong$  100 - 200 kropli) na 1 litr środka cieniującego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem.

- *W przygotowywaniu pacjentów do gastroskopii:*

Przed endoskopią, 4 - 8 ml ( $\cong$  100 - 200 kropli).  
W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji przez kanał instrumentalny endoskopu aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego.

*W przypadku zatrucia środkami powierzchniowo-czynnymi (detergentami)*

W zależności od ciężkości zatrucia:

| Wiek    | Dawkowanie                                                 |
|---------|------------------------------------------------------------|
| Dzieci  | 2,5 - 10 ml ( $\cong$ 63 krople do 1/3 zawartości butelki) |
| Dorośli | 10 - 20 ml ( $\cong$ 1/3 do 2/3 zawartości butelki)        |

#### Sposób stosowania

Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Espumisan może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

Przed użyciem wstrząsnąć; w celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

Czas leczenia powinien być dostosowany do występujących dolegliwości.

W razie konieczności produkt Espumisan może być podawany przez dłuższy czas (patrz punkt 4.4).

W związku z tym, że produkt Espumisan nie zawiera cukru, może być również podawany osobom chorym na cukrzycę i pacjentom z zaburzeniami odżywiania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości brzusznych wymagana jest konsultacja lekarza. Produktu Espumisan nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Obecnie nie są znane.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża i karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę i karmienie piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na symetykon jest nieistotna. Espumisan może być przyjmowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Płodność

Badania niekliniczne dotyczące wpływu na płodność nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Espumisan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

W przypadku produktów leczniczych zawierających symetykon zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywkę, wysypkę, rumień, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

Zgłaszano też inne działania niepożądane, ale ponieważ produkt leczniczy praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, działania niepożądane są bardzo rzadkie.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki produktu Espumisan są dobrze tolerowane, bez objawów przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego.

Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego, Silikony

Kod ATC: A03AX13

Substancją czynną produktu Espumisan jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne oraz jest farmakologicznie i fizjologicznie obojętny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Symetykon nie wchłania się po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej po przejściu przez przewód pokarmowy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Symetykon jest substancją chemicznie obojętną i nie jest wchłaniany ze światła jelita. Z tego względu, wystąpienie układowych działań toksycznych jest praktycznie niemożliwe. Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogolu stearynian  
Glicerolu monostearynian 40-55  
Karbomer  
Sukraloza  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian  
Sodu wodorotlenek  
Kwas sorbowy  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem, z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku.  
Oryginalne opakowanie zawiera 30 ml kropli doustnych, emulsji.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10671

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

30.04.2004 r./ 15.12.2008 r./ 06.03.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**