

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЭСПУМИЗАН® КАПЛИ
ESPUMISAN® DROPS

Препаратнинг савдо номи: Эспумизан® капли

Таъсир қилувчи модда (ХПН): симетикон

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эмульсия, 100 мг/мл

Таркиби:

1 мл қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100 мг симетикон;

ёрдамчи моддалар: макрогол стеарати 40 (I турдаги), глицерин моностеарати 40–55, сорбин кислотаси, натрий гидроксиди (рН қийматини тартибга солиш учун), калий ацесульфами, натрий хлориди, сорбит эритмаси (кристалланмайдиган), карбомер, натрий цитрати, банан ароматизатори, тозаланган сув.

Таърифи: сутранг-оқиш рангли бироз қовушқоқ эмульсия.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Метеоризмга қарши восита. Меъда-ичак воситаси, полисилоксан, кўпиксўндиргич. Меъда-ичак йўлидаги функционал бузилишларни даволаш учун бошқа препаратлар, силиконлар

АТХ коди: A03AX13.

Фармакологик хусусиятлари Фармакодинамикаси

Эспумизан® капли препарати таркибида барқарор, юзаки фаол полидиметилсилоксан ҳисобланган симетикон таъсир қилувчи моддаси мавжуд. У ошқозон-ичак йўлининг озуқа массалари ва шилимшиқ моддасидаги газ пуфакчаларининг юзаси тортилишини ўзгартиради ва шу тарзда уларни парчалайди.

Бунда эркинликка чиқадиган газлар ичак девори томонидан сўрилиши ҳамда унинг перистальтикасида чиқарилиши мумкин.

Симетикон физикавий даражада таъсир қилади ва кимёвий ёки ферментатив реакцияларга киришмайди.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин симетикон сўрилмайди, ошқозон-ичак йўлидан ўтганидан кейин ўзгармаган ҳолатда чиқарилади.

Қўлланилиши

Мустақил равишда даволаш учун восита сифатида:

- метеоризм ёки ҳаддан ташқари кўп газ ҳосил бўлиши каби газ ҳосил бўлиши туфайли юзага келган ошқозон-ичак йўли томонидан шикоятлар мавжуд бўлганида симптоматик даволашда.

Шифокор кузатуви остида:

- операциялардан кейин метеоризм ёки ҳаддан ташқари кўп газ ҳосил бўлиши каби ошқозон-ичак йўли томонидан шикоятлар мавжуд бўлганида симптоматик даволашда;
- қорин соҳасида ўтказиладиган диагностика процедураларига тайёргарликда (масалан, рентгенографияда газлардан қорайишлар ҳосил бўлишининг олдини олиш учун, УТТ, эндоскопик текширувлар ҳамда контраст воситаларнинг суспензияларига қўшимча сифатида).

Эспумизан® капли препарати чақалоқлар, болалар, ўсмирлар ва катталарда қўлланиши мумкин.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозировкаси

Препаратни томчили дозатор ёки миллилитрларга ажратилган ўлчов қалпоқчаси ёрдамида дозалаш мумкин.

25 та томчи 1 мл (ёки 100 мг симетикон) га тўғри келади.

Газ ҳосил бўлиши туфайли келиб чиққан меъда-ичак йўли томонидан шиқоятлар мавжуд бўлганида мустақил равишда даволаш учун восита сифатида

Ёш гуруҳи	Томчилардаги доза
Чақалоқлар	5-10 томчи бир марталик дозаси ҳар сафар овқатлантирилганда озуқа солинган бутилкачада эритилади ёки ҳар сафар кўкрак билан эмизишдан олдин берилади*
1 – 6 ёш	10 томчи суткасига 3 – 5 марта
6 – 14 ёш	10–20 томчи суткасига 3 – 5 марта
Ўсмирлар ва катталар	20 томчи суткасига 3 – 5 марта

*5-10 томчи бир марталик дозаси озуқа солинган бутилкачада эритилади ёки чақалоққа бевосита кўкрак билан эмизишдан олдин кичкина қошиқчада берилади.

Бундан ташқари, Эспумизан® капpli, эмульсия препаратини операциялардан кейин шифокор назорати остида қабул қилиш мумкин.

Тасвирга олинадиган текширувларга тайёрланиш учун шифокор кўрсатмаси бўйича

Доза мл да
Текширувдан бир сутка олдин: 1 мл овқатдан кейин 3 маҳал, текширув куни эрталаб — 1 мл

Контраст воситалар суспензияларига қўшимча сифатида шифокор кўрсатмаси бўйича

Доза мл да
Қўш контрастланишга эга тасвирни олиш учун 1 л контраст восита «бўтқасига» 2-4 мл

Гастродуоденоскопияга тайёрланиш учун шифокор кўрсатмаси бўйича

Доза мл да
Эндоскопиядан олдин 2 – 3 мл
Зарурат бўлганида, агар текширувга кўпик пуфакчалари халақит берса, текширув пайтида эндоскопнинг инструментал каналига яна бир неча миллилитр эмульсия киритган ҳолда уларни бартараф этиш мумкин.

Қўллаш усули ва қабул қилишнинг давомийлиги

Қўллашдан олдин яхшилаб чайқатинг!

Томчиларда аниқ дозалашга эришиш учун флаконни вертикал тарзда, томчили дозаторни пастга қаратган ҳолда ушлаш керак.

Ўлчов қалпоқчаси — миллилитрларга бўлинган дозаловчи асбоб. У 30 мл ва 50 мл флакон-томизғичнинг бураладиган тикинига маҳкамланган. Зарурат бўлганида (масалан, 25 томчи ва ундан кўп доза зарур бўлганида) уни чиқариб олиш ва томчили дозатор ўрнига дозани ўлчаш учун қўллаш мумкин.

Изоҳ: Ютиш хавфи борлиги учун ўлчов қалпоқчасини болаларнинг қўли етмайдиган жойда сақлаш керак.

Газ ҳосил бўлиши туфайли келиб чиққан ошқозон-ичак йўли томонидан шикоятлар мавжуд бўлганида мустақил даволаш учун восита сифатида

Эспумизан® капли препарати овқатланиш пайтида ёки ундан кейин ҳамда заруратга қараб уйқудан олдин қабул қилинади.

Терапевтик қўллаш ишларининг давомийлиги симптоматика характериға боғлиқ.

Зарурат бўлганида Эспумизан® капли препаратини узоқ вақт давомида қабул қилиш мумкин.

Тасвирға олинadиган текширувларға тайёрланиш учун

Эспумизан® капли препарати текширувдан бир сутка олдин ва текширув куни эрталаб тавсия қилинган дозада қабул қилинади.

Изоҳ:

Янги шикоятлар пайдо бўлганида ва/ёки мавжуд шикоятлар 14 кун давомида сақланиб турганида, клиник тадқиқотни ўтказиш зарур.

Агар Сиз Эспумизан® капли препаратини қабул қилишни унутган бўлсангиз

Бу дозани исталган пайтда тўлдиришингиз мумкин.

Агар Сиз Эспумизан® капли препаратини қабул қилишни тўхтатган бўлсангиз

Аломатлар яна пайдо бўлиши мумкин.

Ножўя таъсирлари

Айни пайтга қадар Эспумизан® капли препаратини қўллаш билан боғлиқ нохуш реакциялар кузатилмаган.

Эҳтимолий нохуш реакциялар ҳақида хабарлар

Дори препарати рўйхатдан ўтказилганидан кейин эҳтимолий нохуш реакциялар ҳақидаги хабар муҳим роль ўйнайди. Бу ушбу дори воситасига нисбатан “фойда/хавф” нисбатини кузатишда давом этиш имконини беради. Соғлиқни сақлаш тизими ходимларидан ҳар қандай эҳтимолий нохуш реакциялар ҳақида «Берлин-Хеми АГ» компаниясининг Ўзбекистондаги ваколатхонасига, Тошкент шаҳри, 100031, Афросиёб кўчаси, 12а (бизнес-марказ) манзили бўйича хабар бериш талаб қилинади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир қилувчи моддага ёки «Таркиб» бўлимида келтирилган препарат компонентларининг исталган бирига ўта таъсирчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Айни пайтга қадар аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Эспумизан® капли препарати таркибида сорбит мавжуд. Фруктозани ўзлаштира олмаслик каби кам учрайдиган ирсий касалликка эга пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари зарур.

Фертиллик, ҳомиладорлик ва лактация

Ҳомиладорлик даврида Эспумизан® капли препаратининг таъсири ҳақида клиник маълумотлар йўқ. Ҳомиладор аёлларга препаратни эҳтиёткорлик билан тайинлаш керак.

Транспорт воситаларини бошқариш ва механизмларга хизмат кўрсатиш қобилиятига таъсири

Алоҳида эҳтиёт чоралари мавжуд эмас.

Дозанинг ошириб юборилиши

Ҳозирга қадар симетикондан фойдаланганда интоксикация ҳолатлари юзага келиши маълум эмас.

Меъда-ичак йўли орқали ўтаётганда симетикон сўрилмайди ва кимёвий ёки ферментатив айланишларга дучор бўлмайди. Шу сабабли, интоксикация имконияти деярли истисно

этилади. Эспумизан® капли препарати ҳатто кўп миқдорда қабул қилинганида ҳам яхши ўзлаштирилади ва ножўя самараларни келтириб чиқармайди.

Хавфсизлик бўйича клиникагача бўлган маълумотлар

Симетикон кимёвий жиҳатдан инерт бўлиб, ичак йўлида сўрилмайди. Шу сабабли, тизимли токсик самаралар юз беришидан хавотир олмаса ҳам бўлади.

Эспумизан® капли препарати бўйича ноклиник маълумотлар мавжуд эмас. Такрорий дозаларнинг токсиклиги, канцероген фаоллик ва репродукция аъзоларига нисбатан токсиклик бўйича ўтказилган чекланган тадқиқотларга асосланган симетикон бўйича клиникагача бўлган маълумотлар одам учун бирор-бир хавфга ишора қилмайди.

Чиқарилиш шакли

Томчили дозатор, бураладиган қопқоқ ва маҳкамланган ўлчов қалпоқчасига эга жигарранг шишадан тайёрланган, этикетка ёпиштирилган 30 мл ёки 50 мл флаконлар.

Сотувда барча ўлчамдаги ўрамлар бўлмаслиги мумкин.

Сақлаш шароити

30°C юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Ушбу дори воситасини болаларнинг қўли етмайдиган жойда сақлаш керак.

Дори воситасини ташқи ўрами ва этикеткасида “годен до” сўзларидан кейин кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланманг.

Дори препаратларини канализацияга ёки маиший чиқиндилар билан бирга ташламанг. Кераксиз дори препаратини қандай утилизация қилиш борасида дорихона ходими билан маслаҳатлашинг. Ушбу чоралар атроф-муҳитни ҳимоя қилишга ёрдам беради.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати кўрсатилган ойнинг охириг кунига тааллуқли.

Ушбу дори препаратини флакон биринчи марта очилганидан кейин 6 ой давомида қабул қилиш мумкин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Қайд гувоҳномасининг эгаси ва ишлаб чиқарувчи:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида ушбу дори воситасининг сифати борасида шикоятларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

«Берлин-Хеми АГ» компаниясининг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон, 100031, Тошкент ш., Афросиёб кўчаси, 12а (бизнес-марказ).