

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭСПУМИЗАН® КАПЛИ ESPUMISAN® DROPS

Торговое название препарата: Эспумизан® капли

Действующее вещество (МНН): симетикон

Лекарственная форма: эмульсия для приема внутрь, 100 мг/мл

Состав:

1 мл содержит:

активное вещество: симетикона 100 мг.

вспомогательные вещества: макрогола стеарат 40 (тип I), глицерина моностеарат 40–55, сорбиновая кислота, натрия гидроксид (для регулирования значения pH), калия ацесульфам, натрия хлорид, сорбита раствор (некристаллизующийся), карбомер, натрия цитрат, банановый ароматизатор, вода очищенная.

Описание: слегка вязкая эмульсия молочно-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство против метеоризма. Желудочно-кишечное средство, полисилоксан, пеногаситель. Другие препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта, силиконы

Код АТХ: A03AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В препарате Эспумизан® капли содержится действующее вещество симетикон, стабильный, поверхностно активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в пищевых массах и слизи желудочно-кишечного тракта, и таким образом их разрушает.

Высвобождаемые при этом газы могут всасываться стенкой кишечника, а также выводиться при его перистальтике.

Симетикон действует на физическом уровне и не вовлекается в химические или ферментативные реакции.

Фармакокинетика

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

Показания к применению

В качестве средства для самостоятельного лечения:

- При симптоматическом лечении при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных газообразованием, таких как метеоризм, или повышенное газообразование.

Под наблюдением врача:

- При симптоматическом лечении при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, таких, как метеоризм или повышенное газообразование после операций
- При подготовке к диагностическим процедурам, проводимым в области живота (например, для предотвращения образования затемнений от газов при рентгенографии, УЗИ, эндоскопических исследованиях, а также в качестве добавки к суспензиям контрастных средств).

Препарат Эспумизан® капли показан к применению у младенцев, детей, подростков и взрослых.

Способ применения и дозы

Дозировка

Дозировать препарат можно с помощью капельного дозатора или мерного колпачка с градуировкой в миллилитрах.

25 капель соответствуют 1 мл (или 100 мг симетикона).

В качестве средства для самостоятельного лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных газообразованием

Возрастная группа	Доза в каплях
Младенцы	Разовая доза 5–10 капель растворяется при каждом кормлении в бутылочке с питанием или дается перед каждым кормлением грудью*
1 – 6 лет	10 капель 3 – 5 раз в сутки
6 – 14 лет	10–20 капель 3 – 5 раз в сутки
Подростки и взрослые	20 капель 3 – 5 раз в сутки

*Разовая доза 5–10 капель растворяется в бутылочке с питанием или дается младенцу в маленькой ложечке непосредственно перед кормлением грудью.

Кроме того, препарат Эспумизан® капли, эмульсия можно принимать после операций под наблюдением врача.

Для подготовки к исследованиям с получением изображения по назначению врача

Доза в мл
За сутки до исследования: 1 мл 3 раза после еды, утром в день исследования — 1 мл

В качестве добавки к суспензиям контрастных средств по назначению врача

Доза в мл
2 – 4 мл на 1 л «кашицы» контрастного средства для получения изображения с двойным контрастированием

Для подготовки к гастродуоденоскопии по назначению врача

Доза в мл
2 – 3 мл перед эндоскопией
При необходимости, если исследованию мешают пузырьки пены, их можно убрать, введя еще несколько миллилитров эмульсии в инструментальный канал эндоскопа во время исследования

Способ применения и длительность приема

Перед использованием хорошо взболтать!

Чтобы достигнуть точного дозирования в каплях, флакон следует держать вертикально капельным дозатором вниз.

Мерный колпачок — дозирующее устройство, имеющее градуировку в миллилитрах. Он прикреплен к закручивающейся пробке 30-мл и 50-мл флакона-капельницы. При необходимости (например, при необходимости дозы 25 капель и больше) его можно вытащить и использовать для измерения дозы вместо капельного дозатора.

Примечание: Вследствие опасности проглатывания мерный колпачок следует хранить в недоступном для детей месте.

В качестве средства для самостоятельного лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных газообразованием

Эспумизан® капли принимают во время или после еды, а также - при необходимости - перед сном.

Длительность терапевтического применения зависит от характера симптоматики.

При необходимости препарат Эспумизан® капли можно принимать длительно.

Для подготовки к исследованиям с получением изображения

Эспумизан® капли в рекомендованной дозе принимается за сутки до исследования и утром в день исследования.

Примечание:

При появлении новых жалоб и/или в случае сохранения в течение 14 дней уже имеющихся необходимо провести клиническое обследование.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан® капли

Эту дозу можно восполнить в любое время.

Если Вы прекратили прием препарата Эспумизан® капли

Симптомы могут вновь появиться.

Побочные действия

До настоящего времени нежелательных реакций, связанных с применением препарата Эспумизан® капли, не наблюдалось.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Оно позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях в представительство компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане по адресу: г. Ташкент, 100031, ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Лекарственные взаимодействия

До настоящего времени не выявлены.

Особые указания

В препарате Эспумизан® капли содержится сорбит. Данный препарат не следует принимать пациентам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость фруктозы.

Фертильность, беременность и лактация

Клинических данных о воздействии препарата Эспумизан® капли при беременности нет. Беременным женщинам препарат необходимо назначать с осторожностью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Особые меры предосторожности отсутствуют.

Передозировка

До настоящего времени случаи интоксикации при использовании симетикона не известны.

При прохождении через желудочно-кишечный тракт симетикон не всасывается и не подвергается химическим или ферментативным превращениям. По этой причине возможность интоксикации практически исключена. Прием даже больших количеств препарата Эспумизан® капли хорошо переносится, не вызывая побочных эффектов.

Доклинические данные по безопасности

Симетикон химически инертен и не всасывается в просвете кишечника. По этой причине наступления системных токсических эффектов можно не опасаться.

Неклинические данные по препарату Эспумизан® капли отсутствуют. Доклинические данные по симетикону, основанные на ограниченных исследованиях токсичности повторных доз, канцерогенной активности и токсичности в отношении органов репродукции, не указывают на какую-либо опасность для человека.

Форма выпуска

Снабженные этикеткой 30-мл или 50-мл флаконы коричневого стекла с капельным дозатором, навинчивающейся крышкой и прикрепленным мерным колпачком. В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на внешней упаковке и этикетке после слов «годен до».

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Срок годности

3 года.

Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Данный лекарственный препарат можно принимать в течение 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) в отношении качества данного лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане
Узбекистан 100031, г. Ташкент ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).