

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Espumisan[®]/ Еспумисан[®] 40 mg, капсула, мека

INN: simeticone

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула, мека содржи 40 mg симетикон.

Помошни супстанции кои имаат потврдено дејство: метилпарахидроксибензоат, (E218) 0,28mg/капсула, мека, боја Sunset yellow FCF (E 110), 0,0024mg/капсула, мека.

За целосната листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капсула, мека.

Округли, меки желатински капсули со жолта боја, пречник од 5 mm, со мазна површина и видлива линија на местото на спојување. Содржината на капсулата е безбојна и може да биде лесно заматена.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- За симптоматска терапија на гастроинтестинални мачнини предизвикани од гасови на пример метеоризам, флатуленција.
- Подготовка за дијагностички процедури во дигестивниот тракт (пр. радиографски и сонографски испитувања и гастроскопија).

Овој лек е индициран за употреба кај деца постари од 6 години, адолесценти и возрасни.

4.2. Дозирање и начин на употреба на лекот

Дозирање



az

За симптоматска терапија на гастроинтестинални тегоби предизвикани од гасови (на пр. метеоризам, флатуленција).

Старост	Дозирање	Фреквенца на земање/употреба
Деца постари од 6 години, адолесценти и возрасни	2 капсули (еквивалентно на 80 mg симетикон)	3 до 4 пати дневно

Подготовката за дијагностичко испитување на абдоминална регија (радиографски, сонографски снимања и гастроскопија):

Еден ден пред почеток на испитувањата	Наутро пред испитувањето
2 капсули, меки 3 пати дневно (еквивалентно на 240 mg симетикон)	2 капсули, меки (еквивалентно на 80 mg симетикон)

Педијатријска популација:

Не се препорачува примена на лекот Еспумисан, капсули, меки кај деца помлади од 6 години и доенчиња. Достапни се други фармацевтски форми за примена кај овие возрасни групи.

Начин на примена:

Еспумисан може да се употребува пред и после оброк, но и пред одење на спиење, доколку е потребно. Можна е употреба на Еспумисан и после операција.

Времетраењето на терапијата е согласно причината за која се употребува терапијата. Доколку е потребно Еспумисан може да се употребува и за подолг временски период.

4.3. Контраиндикации

Еспумисан, капсула мека не треба да се користи кај пациенти кај кои постои хиперсензитивност на активната супстанција или на било која од помошните состојки наведени во делот 6.1

4.4. Посебни предупредувања и мерки на предпазливост при употреба на лекот

Ако повторно се јават и/или уште траат абдоминалните тегоби, треба клинички да се испитаат. Лекот Еспумисан содржи боја Sunset yellow (E110) која може да предизвика алергиска реакција. Лекот содржи и помошна супстанција метилпарахидроксибензоат (E218) која исто така може да предизвика алергиска реакција, дури и одложена.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по капсула, што значи дека е суштински „без натриум“.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Интеракцијата со други лекови до сега не е позната.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост и доење

До денес нема клинички податоци за употребата на лекот Еспумисан кај бремени жени и доилки.

Поради начинот на дејствување и факот дека симетиконот не поминува од гастроинтестиналниот тракт во телото, не се очекуваат негативни ефекти после употребата на лекот Еспумисан за време на бременоста и периодот на доење.

Не е познато дали симетиконот ја поминува плацентарната бариера и дали се излучува во мајчиното млеко. Еспумисан капсулите може да се користат за време на бременост и доење после процената на односот корист ризик.

Плодност

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за плодност кај луѓето.

4.7. Влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини

Еспумисан нема влијание или има занемарливо влијание на способноста за управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени подолу, а се забележани во текот на постмаркетиншкото следење на лекот.

Несаканите дејства се наведени према класификацијата на органски системи (SOC) и по категорија на честота: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и непознати (честотата не може да се процени според достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Непознати: реакции на преосетливост

Гастроинтестинални нарушувања



Непознати: дијареја, мачнина, повраќање

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво:

Непознати: уртикарија, осип, еритема, пруритус, алергиски дерматитис и други кожни реакции.

Пријавување на несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот. Со ова пријавување се овозможува континуирано следење на односот корист / ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции преку Националниот центар за следење на несакани дејства. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Случаи на предозирање до сега не се забележани.

Со оглед дека симетикон е хемиски и физиолошки во целост инертен, интоксикацијата е практично исклучена. Дури и големи количини на Еспумисан се толерираат без потешкотии.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотераписка група:

лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања, други лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања, симетикон.

АТС код:

A03AX13



Еспумисан содржи фармаколошки активна супстанција симетикон (диметилполисилоксан) која е стабилна и делува врз површинскиот напон на течностите. Симетикон го намалува површинскиот напон на течностите, поради што меурите од течноста во кои се заробени гасовите, во дигестивниот систем, прскаат и гасовите се ослободуваат за елиминација од цревата. Така

ослободените гасови можат да бидат или апсорбирани преку интестиналниот сид или елиминирани со интестинална перисталтика.

Дејството на симетиконот има исклучиво физички карактер и не учествува во хемиски реакции, па фармакодинамски е инертен.

5.2 Фармакокинетски својства

Симетикон не се апсорбира после пероралната употреба и се излучува непроменет после поминувањето низ гастроинтестиналниот тракт.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Симетикон е хемиски инертен и не се апсорбира во луменот на цревата. Поради тоа не се очекуваат системски токсични дејства.

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за луѓето според конвенционалните испитувања на токсичноста со повторени дози, карциноген потенцијал и репродуктивни токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

глицерол (85%)

метилпарахидроксибензоат (E218)

желатин

Sunset yellow FCF (E110)

Quinoline yellow (E 104)

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо

6.3. Рок на употреба

3 години.

Овој лек не треба да се употребува по истекот на рокот на употреба.



6.4. Посебни предупредувања за чување

Да се чува на температура до 30°C.

6.5. Состав и содржина на пакувањето

Лекот се пакува во внатрешно пакување: блистер од просирен, тврд PVC филм и цврсти алуминиумски фолија.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа еден блистер од 25 капсули, меки или 2 блистера од 25 капсули, меки и Упатство за пациентот.

6.6. Посебни предупредувања за отстранување

Неискористената количина на лекот или отпадниот материјал после неговата употреба треба да се отстрани, во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15
Скопје - Кисела Вода, Скопје, Р. С. Македонија

8. БРОЈ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 25 капсули, меки
Број на решението: 15-1244/2

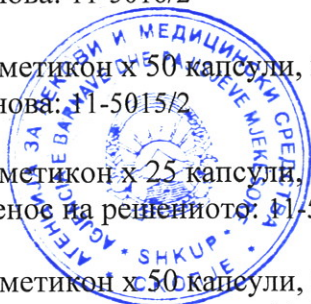
Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 50 капсули, меки
Број на решението: 15-1245/12

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 25 капсули, меки
Број на решението, обнова: 11-5016/2

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 50 капсули, меки
Број на решението, обнова: 11-5015/2

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 25 капсули, меки
Број на решението, пренос на решението: 11-5016/2

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон x 50 капсули, меки
Број на решението, пренос на решението: 11-5015/2



9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ДАТУМ НА ОБНОВАТА НА РЕШЕНИЕТО

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 25 капсули, меки
Дата на решението: 21.02.2012.

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 50 капсули, меки
Дата на решението: 21.02.2012.

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 25 капсули, меки
Дата на решението, пренос на решението: 25.06.2019.

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 50 капсули, меки
Дата на решението, пренос на решението: 25.06.2019.



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

