



## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Espumisan® / Еспумисан®, 40 mg, капсули, меки

INN: simetikon / симетикон

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула, мека содржи 40 mg симетикон.

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

За листа на сите ексципиенти видете во делот 6.1.

### 3. ФАРМЕЦЕВТСКА ФОРМА

Капсула, мека.

Округли, меки желатински капсули со жолта боја, пречник од 5 мм, 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.
- Припрема 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

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

| Старост                   | Дозирање                     | Фреквенца на земање/употреба |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Деца постари од 6 години, | 2 капсули (еквиваленто на 80 | 3 до 4 пати дневно           |







|                                  |               |  |
|----------------------------------|---------------|--|
| адолесценти и<br>возрасни години | mg симетикон) |  |
|----------------------------------|---------------|--|

Припремата за дијагностичко испитување на абдоминалната регија (радиографски, сонографски снимања и гастроскопија):

|                                                                                                              |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Еден ден пред почеток на испитувањата<br>2 капсули, меки 3 пати дневно<br>(еквивалентно на 240 mg симетикон) | Наутро пред испитувањето<br>2 капсули, меки<br>(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 согласна на 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 употребата на лекот**

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

#### **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 доене**







### *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 одгастроинтестиналниот 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 излачува во мајчиното млеко. Еспумисан капсулите може да се користат за време на бременост и доење после процената на односот корист ризик.

### *Плодност*

Претклинички подаци 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 ефекти**

Несаканите дејства се наведени подолу, а се забележани во текот на постмаркетиншкото пратење 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  $< 1/10$ ), повремени ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ) и ретки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), непознати (честотата не може да се процени на основ на достапните податоци).

### Гастроинтестинални пореметувања

Непознати: дијареја, мачнина, повраќање

### Пореметување на кожа и поткожно ткиво:

Непознати: осип







## Известување за несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот. Со ова пријавување се овозможува континуирано следење на односот на 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

Случаеви на предозирање до сега не се забележани.

Со обзир 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 податоци

**Фармакотерапевтска група:**

лекови за функционални гастроинтестинални пореметувања, други лекови за функционални гастроинтестинални пореметувања, 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 зид 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 податоци







**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

Симетикон не се апсорбира после пероралната употреба и се излачува 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 на основ на 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

Yellow orange S (E 110) 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 амбалажата**





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

Готовиот производ се пакува во внатрешно пакување: блистер од прозирен, тврд PVC филм и цврсти алуминиумски фолии.

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

#### **6.6. Посебни предупредувања за фрлање**

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 ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, ул. Булевар Јане Сандански бр. 19/2-8, Скопје, Македонија

### **8. БРОЈ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 25 капсули, меки.  
Број на решението: 15-1244/2

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 50 капсули, меки.  
Број на решението: 15-1245/12

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 25 капсули, меки.  
Број на решението, обнова: 11-5016/2

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 50 капсули, меки.  
Број на решението, обнова: 11-5015/2

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

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 25 капсули, меки.  
Дата на решението: 21.02.2012

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 50 капсули, меки.  
Дата на решението: 21.02.2012

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 25 капсули, меки.  
Дата на решението, обнова: 25.06.2019

Еспумисан<sup>®</sup>, 40 мг, симетикон х 50 капсули, меки.  
Дата на решението, обнова: 25.06.2019

### **10. ДАТУМ НА РЕВИДИРАЊЕ НА ТЕКСТОТ**

Декември 2019

