

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ESPUMISAN L/ ЕСПУМИСАН Л 40 mg/ml перорална емулзија

simeticone

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml перорална емулзија содржи 40 mg симетикон.

За целосната листа на ексципиенси видете во дел 6.1.

3. ФАРМЕЦЕВТСКА ФОРМА

Перорална емулзија.

ESP

Млечно бела до жолтеникава, слабо вискозна емулзија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- За симптоматска терапија на гастроинтестинални мачнини предизвикани од гасови како што се метеоризам, инфантилни колики (кои се јавуваат во првите три месеци од животот)
- Како помошно средство кај дијагностички процедури во дигестивниот тракт како што се рендгенско, ултразвучно испитување и гастроскопија
- Средство против пенливост кај труење предизвикано со детергенти

Доп.

4.2. Дозирање и начин на употреба на лекот

Дозирање

25 капки одговараат на 1 ml.

За симптоматска терапија на гастроинтестинални тегоби предизвикани од гасови
- метеоризам, инфантилни колики (кои се јавуваат во првите три месеци во животот):

Старост	Дозирање во капки (ml)	Фреквенција на земање/ употреба
Доенче	25 капки (еквивалентно на 1 ml), капките се додаваат во шишето за хранење, пред или после секое доење.	
Деца: 1 – 6 години	25 капки (еквивалентно на 1 ml)	3 до 5 пати дневно
Деца и адолесценти: од 6 – 14 години	25 – 50 капки (еквивалентно на 1 - 2 ml)	3 до 5 пати дневно
Адолесценти од 14 години и возрасни	50 капки (еквивалентно на 2 ml)	3 до 5 пати дневно

Како помошно средство кај испитување на абдоминалната регија
радиографско, сонографско снимање:

142

еден ден пред почеток на испитувања	наутро пред испитување
3 пати по 2 ml (еквивалентно на 3 x 50 капки)	2 ml (еквивалентно на 50 капки)

Како додаток на суспензија на контрастни медиуми

4 – 8 ml (еквивалентно на 100 – 200 капки) во 1 L контрастен медиум во методата на двоен контраст

За подготовка за гастроскопија:

Пред ендоскопија, 4 – 8 ml (еквивалентно на 100 – 200 капки)
Доколку е потребно, неколку ml емулзија може да биде вклучена низ каналот на ендоскопот за време на испитувањето со цел да се елиминираат меурчињата од гасовите.

Средство против пенливост при труење со детергенти:
Во зависности од сериозноста на труењето:

Старост	Дозирање
Деца	2.5 – 10 ml (еквивалентно на 65 капки до 1/3 содржина на шишето)
Возрасни	10 – 20 ml (1/3 до 2/3 содржина на шишето)

Начин на употреба:

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

Еспумисан Л може да се користи после операција.

Промешајте пред употреба; Заради побрзо истекување на капките држето го шишето свртено надолу.

Времетраењето на примената е согласно траењето на тегобите.

Ако е потребно, Еспумисан Л може да се зема подогло време (види дел 4.4).

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанца или на било која друга помошна супстанција наведена во делот 6.1.

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

Во случај на перзистирачки абдоминални тегоби или појава на нови, потребно е клинички да се испитаат можните причинители.

Овој лек содржи натриум.



4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

До сега не е позната.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост и доење:

Не се очекуваат ефекти за време на бременоста и доењето затоа што системската изложеност е незначајна.

Еспумисан Л може да се користи во текот на бременоста и период на доење.

Плодност

Предклиничките податоци не откриваат посебен ризик по плодноста кај луѓе.

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

Еспумисан Л нема влијание или неговото влијание е занемарливо врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

До сега не се забележани несакани дејства поврзани со употреба на Еспумисан Л емулзијата.

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. 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/>.

Предозирање

Случаи на предозирање до сега не се забележени.

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

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска
група:

лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања

АТС код: A03AX13, други лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања, симетикон



Еспумисан Л содржи фармаколошки активна супстанција симетикон (диметилполисилоксан) која е стабилна и делува на 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 физички карактер и не учествува во хемиски реакции па фармаколошки и физиолошки е инертен.

5.2 Фармакокинетски својства

Симетиконот не се апсорбира после пероралната употреба и се излачува непроменет после поминувањето низ гастроинтестиналниот тракт.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

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

Не постојат докази за штетноста кај човекот, што се однесува на канцерогениот потенцијал, додека репродуктивната токсичност може да се исклучи врз основа на предклиничките податоци добиени во студиите за токсичност, после повторување на употребата.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

макрогол стеарат

Сим: Етилцетилмоностеарат 40-55

Фар: сорбинска киселина

карбомери

сукралоза

натриум хлорид

натриум цитрат

Сим: Натриум хидроксид

Фар: прочистена вода

6.2. Инкомпатибилност



До сега не е позната.

6.3. Рок на употреба

3 години.

Еспумисан Л е стабилен 6 месеци после првото отварање на шишето.

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

6.4. Посебни предупредувања за чување

Овој лек не бара посебни услови на чување.

6.5. Состав и содржина на пакувањето.

Кутија со стаклено шише од 30 ml од темно стакло, со капаче и затворац со навој.

Големина на пакување: 30 ml

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 Л перорална емулзија, 1 x 30 ml (40 mg/ml)

Број на решението: 15-11878/2-08

Број на пренос на решението: 11-5014/2

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

Еспумисан Л перорална емулзија, 1 x 30 ml (40 mg/ml)

Дата на решението: 27.04.2009

Дата на пренос на решението: 25.06.2019

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари, 2024 година

