

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Espumisan 40 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje 40 mg simetikonu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna měkká tobolka obsahuje 0,28 mg methylparabenu (E218) a 0,002 oranžové žluti (E 110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Téměř kulaté, žluté, měkké želatinové tobolky.

Obsah tobolky je bezbarvý, nepatrně zakalený.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- symptomatická léčba gastrointestinálních obtíží způsobených plyny, např. meteorismu
- diagnostická pomůcka při zobrazovacích vyšetřeních dutiny břišní, např. rentgenologickém a sonografickém

Espumisan je indikován k léčbě dětí od 6 let, dospívajících a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Při gastrointestinálních obtížích způsobených plyny (např. při meteorismu):

| Věk | Dávkování | Četnost užívání |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| Děti od 6 let, dospívající a dospělí | 2 tobolky (což odpovídá 80 mg simetikonu) | 3–4krát denně |

Způsob podání

Při gastrointestinálních obtížích způsobených plyny se tobolky přípravku Espumisan užívají během jídla nebo po jídle, podle potřeby také před spaním. Délka léčby se řídí průběhem obtíží. Espumisan může být v případě potřeby užíván také dlouhodobě (viz bod 4.4).

Při přípravě na zobrazovací vyšetření dutiny břišní:

| Den před vyšetřením | Ráno v den vyšetření |
|---|--|
| 2 tobolky 3krát denně (což odpovídá 240 mg simetikonu) | 2 tobolky (což odpovídá 80 mg simetikonu) |

Pediatrická populace

Přípravek Espumisan 40 mg měkké tobolky není určen pro použití u dětí mladších 6 let a kojenců. Pro tuto populaci jsou k dispozici jiné lékové formy.

Způsob podání

Při přípravě na vyšetření se Espumisan užívá v den před vyšetřením během jídla nebo po jídle a ráno v den vyšetření pak podle pokynů lékaře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Barvivo oranžová žluť (E 110) může vyvolat alergické reakce.

Methylparaben (E218) může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Nově vzniklé a/nebo přetrvávající trávicí obtíže musí být klinicky vyšetřeny.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Klinické údaje o užívání přípravku Espumisan těhotnými ženami nejsou k dispozici. Škodlivé účinky při užívání v průběhu těhotenství a kojení se nepředpokládají, protože systémová expozice simetikonem je zanedbatelná. Espumisan je možné užívat v těhotenství a při kojení.

Fertilita

Neklinické údaje nenaznačují žádné riziko pro člověka ohledně fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Espumisan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U léčivých přípravků obsahujících simetikon byly hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně kopřivky, vyrážky, erytému, svědění, alergické dermatitidy a dalších kožních reakcí. Četnost nelze na základě dostupných údajů určit (četnost není známa).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Předávkování nebylo dosud zaznamenáno. Vzhledem k tomu, že simetikon je chemicky i fyziologicky zcela inertní, intoxikaci lze v podstatě vyloučit. I větší množství přípravku Espumisan jsou tolerována bez obtíží.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii funkčních poruch trávicího traktu, silikony

ATC kód: A03AX13

Espumisan obsahuje léčivou látku simetikon, která je stabilním a povrchově aktivním polydimethylsiloxanem. Simetikon narušuje povrchové napětí plynových bublinek obsažených v potravě a hlenu zažívacího traktu. Tyto bublinky se tak rozpadají. Plyny uvolněné tímto způsobem se pak mohou absorbovat stěnou zažívacího traktu nebo vyloučit peristaltikou zažívacího traktu.

Simetikon působí pouze fyzikálně, neúčastní se chemických reakcí a je farmakologicky a fyziologicky inertní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se simetikon nevstřebává a po průchodu trávicím traktem je vylučován v nezměněné formě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Simetikon je chemicky inertní a v zažívacím traktu se neabsorbuje. Toxické systémové účinky se proto nepředpokládají. Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218), želatina, glycerol 85%, chinolinová žluť (E104), oranžová žluť (E110)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) čirá skleněná nádobka s PE uzávěrem s těsnící lamelovou vložkou, krabička.
- b) PVDC/PVC/Al blistr, krabička.

25, 50, 100 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/190/79-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 11. 1979

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 1. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 7. 2023