REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un mililitru conţine simeticonă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, emulsie
Emulsie de culoare alb-lăptoasă până la gălbuie, uşor vâscoasă.
O îngălbenire treptată a lichidului este caracteristică acestui produs.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Ca medicament fără prescripţie medicală:
- Pentru tratamentul simptomatic al afecţiunilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin, cum sunt meteorismul sau formarea excesivă de gaze

Sub supravegherea unui medic:
- Pentru tratamentul simptomatic al afecţiunilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin, cum sunt meteorismul sau formarea excesivă de gaze după operaţii
- Pentru pregătirea examinării cu scop de diagnostic la nivelul abdomenului (de exemplu, pentru reducerea umbrelor determinate de gaze în radiografie, sonografie, examinări endoscopice; ca adjuvant al suspensiilor cu substanţe de contrast).

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie este indicat la sugari, copii, adolescenți și adulți.

4.2 Doze şi mod de administrare

<u>Doze</u>

Dozarea se poate face cu un dispozitiv de picurare ataşat sau cu o măsură dozatoare gradată în mililitri. 25 picături sunt echivalentul a 1 ml (sau simeticonă 100 mg).

Ca medicament fără prescripţie medicală în tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin

Grupa de vârstă	Doza în picături
Sugari	5 -10 picături la fiecare biberon sau înainte de fiecare alăptare*

1 - 6 ani	10 picături de 3 - 5 ori pe zi
6 - 14 ani	10 până la 20 picături de 3 - 5 ori pe zi
Adolescenţi şi adulţi	20 picături de 3 - 5 ori pe zi

*Se picură 5-10 picături în biberonul cu lapte sau se administrează sugarului cu o linguriţă imediat înainte de alăptare.

Este, de asemenea, posibilă administrarea Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie după intervenţii chirurgicale sub supravegherea unui medic.

Pregătirea examinării imagistice, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
1 ml de 3 ori pe zi, după mese, în ziua anterioară examinării şi 1 ml în dimineaţa examinării

Adjuvant al suspensiilor cu substanţe de contrast, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
2 ml până la 4 ml la 1 litru substanţă de contrast pentru o examinare în dublu contrast

Pregătirea gastro-duodenoscopiei, sub supravegherea unui medic

Doza în ml
2 ml până la 3 ml înainte de endoscopie
Dacă este necesar, se introduc câţiva ml în plus de emulsie prin canalul endoscopului, în timpul examinării, pentru eliminarea bulelor de spumă care dau interferenţe.

Modul şi durata administrării

A se agita înainte de utilizare!

Pentru a obţine doza corespunzătoare în picături trebuie ca flaconul să fie ţinut vertical cu dispozitivul de picurare îndreptat în jos.
Ca dispozitiv de măsurare, este ataşată o măsură dozatoare gradată în mililitri la capacul cu filet al flacoanelor de 30 ml şi 50 ml. Dacă este necesar (de exemplu, în cazul dozelor mai mari sau egale cu 25 picături) acest dispozitiv poate fi scos şi utilizat în locul dispozitivului de picurare pentru măsurarea dozei.

Notă: Din cauza pericolului de a fi înghiţită, măsura dozatoare nu trebuie lăsată la îndemâna copiilor.

Ca medicament fără prescripţie medicală în tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie se administrează în timpul mesei sau după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Durata utilizării terapeutice depinde de evoluţia simptomelor.

Dacă este necesar, Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie poate fi administrat, de asemenea, o perioadă mai lungă de timp.

Pregătirea examinării imagistice

Doza recomandată de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie se administrează cu o zi înainte de examinare şi în dimineaţa din ziua examinării.

Notă:
Dacă apar simptome noi şi/sau care persistă după 14 zile de tratament, acestea trebuie investigate clinic.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă, sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Până în prezent, nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu există date clinice relevante cu privire la sarcină legate de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie. Se recomandă precauţie în prescrierea la femeile gravide.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauţii speciale.

4.8 Reacţii adverse

Pentru medicamentele care conţin simeticonă, au fost raportate reacţii de hipersensibilitate, inclusiv urticarie, erupţii cutanate, eritem, prurit, dermatită alergică şi alte reacţii cutanate. Frecvenţa nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (frecvenţă necunoscută).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au apărut până în prezent, cazuri de intoxicaţie după utilizarea de simeticonă.
Simeticona nu este absorbită şi nu se modifică din punct de vedere chimic sau enzimatic în timpul pasajului gastro-intestinal. Prin urmare, intoxicaţia este practic exclusă. Chiar şi dozele mari de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie sunt tolerate fără simptome de supradozaj.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente gastro-intestinale, polisiloxani, agent antispumant
codul ATC: A03AX13, Alte medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcţionale, siliconi

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie conţine substanţa activă, simeticonă, care este un polidimetilsiloxan stabil, tensioactiv. Simeticona modifică tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate în bolul alimentar şi în mucusul din tractul digestiv, ducând la dezintegrarea acesteia.
Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite prin peretele intestinal sau eliminate prin peristaltismul intestinal.
Simeticona are o acţiune fizică, nefiind implicată în reacţii chimice sau enzimatice.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Simeticona nu se absoarbe după administrarea orală şi se elimină nemodificată după trecerea prin tractul gastro-intestinal.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Simeticona este inertă din punct de vedere chimic şi nu se absoarbe din lumenul intestinal. Prin urmare, nu se aşteaptă efecte toxice sistemice.
Nu există date non-clinice cu Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie. Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om al simeticonei pe baza studiilor convenţionale limitate privind toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Stearat de macrogol
Monostearat de glicerol 40-55
Acid sorbic (E200)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524)
Clorura de sodiu
Carbomeri
Citrat de sodiu (E331)
Sucraloză (E955)
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
După prima deschidere a flaconului, Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie este stabil 6 luni.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 30 sau 50 ml picături orale, emulsie, prevăzut cu dispozitiv de picurare, închis cu capac securizat (capac cu filet şi inel de rupere) şi având ataşată o măsură dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

8749/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 29 Decembrie 2010
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 24 Martie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025