

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Espumisan L 40 mg/ml picături orale, emulsie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: simeticonă

1 ml emulsie conține 40 mg simeticonă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, emulsie

Emulsie ușor vâscoasă, de culoare alb-lăptoasă până la gălbuie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale provocate de gaze, de exemplu, meteorism, colici la copii (colici la trei luni)
- Pentru pregătirea examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia
- Ca antispumant după intoxicația cu agenți tensioactivi

4.2 Doze și mod de administrareDoze

25 picături sunt echivalente cu 1 ml.

Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale provocate de gaze

- **de exemplu meteorism, colici la copii (colici la trei luni):**

Vârsta	Doza în picături (ml)	Frecvența administrării
Sugari	25 picături (= 1 ml) în fiecare biberon sau înainte sau după fiecare alăptare	
Copii: 1- 6 ani	25 picături (= 1 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
Copii și adolescenți: 6 -14 ani	25 – 50 picături (= 1 – 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
Adolescenți peste 14 ani și adulți	50 picături (= 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi

Espumisan L se poate, de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.

Espumisan L se va administra în timpul mesei sau după masă și dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Durata utilizării terapeutice depinde de evoluția simptomelor.

Dacă este necesar, Espumisan L poate fi, de asemenea, administrat pe o perioadă lungă de timp.

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic la nivel abdominal

- **Radiografie, ecografie:**

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
2 ml de 3 ori pe zi (= de 3 ori 50 picături)	2 ml (= 50 picături)

- **Drept adjuvant la suspensii de mediu de contrast:**

4 – 8 ml (= 100 – 200 picături) la 1 litru de mediu de contrast pentru imagistică cu dublu contrast

- **Pentru pregătirea unei endoscopii:**

Înainte de endoscopie, 4 – 8 ml (= 100 – 200 picături)
Dacă este necesar, se pot introduce câțiva mililitri de emulsie prin canalul instrumental al endoscopului în timpul examinării pentru a elimina bulele de gaz care interferează în examinare.

Ca antispumant după intoxicația cu agenți tensioactivi:

În funcție de severitatea intoxicației:

Vârsta	Doza
Copii	2,5 – 10 ml (= 65 picături la 1/3 din conținutul flaconului)
Adulți	10 – 20 ml (= 1/3 sau 2/3 din conținutul flaconului)

Mod de administrare

Agitați flaconul înainte de utilizare; pentru a picura, răsturnați flaconul.

Notă: Dacă simptomele abdominale apar și/sau persistă, acestea trebuie investigate clinic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic " nu conține sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu sunt anticipate efecte negative în timpul sarcinii și alăptării întrucât expunerea sistemică la simeticonă este neglijabilă. Espumisan L poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitatea

Nu există date clinice care să evidențieze un risc special la om, privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Espumisan L nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse asociate cu utilizarea Espumisan L.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj până în momentul de față.

Deoarece simeticona este complet inertă din punct de vedere chimic și fiziologic, intoxicațiile sunt practic excluse. Chiar și cantități mari de Espumisan L sunt tolerate fără simptome.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări gastro-intestinale funcționale, alte medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, siliconi
codul ATC: A03AX13.

Espumisan L conține ca substanță activă simeticona, un polidimetilsiloxan stabil, cu acțiune de suprafață. Simeticona alterează tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate sub formă de spumă în conținutul gastric și în mucusul intestinal, ducând la dezintegrarea acesteia. Gazele eliberate în urma acestui proces pot fi apoi absorbite în peretele intestinal și eliminate prin peristaltism.

Simeticona acționează exclusiv prin fenomene fizice, nu este implicată în reacții chimice și este inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Simeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal.

Prin urmare, nu se așteaptă efecte toxice sistemice. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea cu doze repetate, potențialul carcinogen și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol stearat
Glicerol monostearat 40-55
Carbomeri
Sucraloză
Clorură de sodiu
Citratură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Acid sorbic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani
Medicamentul după prima deschidere a flaconului: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu sistem de siguranță, constând în capac cu filet din polipropilenă și inel de sigilare, prevăzut cu picurător din polietilenă, conținând 30 ml picături orale, emulsie

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11886/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29 Ianuarie 2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2021