

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

### 1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан  
40 мг, мягкие капсулы

### 2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной мягкой капсуле содержится 40 мг симетикона.

Вспомогательные вещества с известным действием:

Метилпарагидроксibenзоат (E 218) [Ph. Eur.], 0,28 мг в одной мягкой капсуле, желтый «солнечный закат» FCF (E 110), 0,002 мг в одной мягкой капсуле

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Почти круглые, мягкие желатиновые капсулы желтого цвета, с номинальным диаметром 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсулы представляет собой вязкую бесцветную жидкость и может быть слегка мутным.

### 4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 4.1 Показания к применению

- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным скоплением газов, например, при вздутии живота, метеоризме
- В качестве вспомогательного средства для диагностических исследований в области брюшной полости, таких, как, например, рентгенологическое исследование, УЗИ органов брюшной полости

Эспумизан® капсулы предназначен для применения у детей в возрасте от 6 лет, подростков и взрослых.

#### 4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

*При жалобах со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным скоплением газов (например, метеоризм):*

Возраст	Дозировка	Частота приема
Дети старше 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы(± 80 мг симетикона)	От 3 до 4 раз в сутки

*В качестве вспомогательного средства для диагностических исследований в области брюшной полости (рентгенологическое исследование, сонография):*

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
2 капсулы 3 раза в сутки	2 капсулы

( $\cong$ общая доза 240 мг симетикона)	( $\cong$ 80 мг симетикона)
---	-----------------------------

#### *Дети и подростки*

Эспумизан® капсулы не рекомендуется применять у детей младше 6 лет и младенцев. В продаже имеются другие лекарственные формы.

#### Способ применения

Эспумизан® капсулы принимают во время или после еды, а также, если необходимо, перед отходом ко сну.

Можно принимать Эспумизан® капсулы также после операций.

Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики жалоб.

При необходимости Эспумизан® капсулы можно принимать длительное время (см. также раздел 4).

### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, желтый «солнечный закат» FCF (E 110), метилпарагидроксибензоату (E 218) или любым другим вспомогательным веществам, приведенным в разделе 6.1.

### **4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении**

При повторном возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта и/или в случае их продолжительного характера следует провести клиническое обследование.

Эспумизан® капсулы содержит: Краситель желтый «солнечный закат» (E 110) может вызвать появление аллергических реакций.

Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

До настоящего времени случаи неизвестны.

### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

#### *Беременность и лактация*

Благодаря тому, что системное действие симетикона незначительно, отрицательного действия после приема Эспумизана® капсул в ходе беременности и в период лактации не ожидается. Эспумизан® капсулы можно применять во время беременности и в период лактации. Клинических данных по применению Эспумизана® капсул у беременных не имеется.

#### *Фертильность*

В доклинических исследованиях каких-либо особых рисков для человека в отношении репродуктивной токсичности не обнаружено.

### **4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Эспумизан® капсулы не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

### **4.8 Побочные действия**

До настоящего момента не отмечено никаких побочных действий, связанных с приемом Эспумизана® капсул.

Краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) может вызвать появление аллергических реакций.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

#### Сообщения о возможных побочных реакциях

Сообщение о возможных побочных действиях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников здравоохранения требуется сообщать о любых возможных побочных действиях через национальную систему оповещения [www.amed.md](http://www.amed.md) или e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

## **4.9 Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон полностью инертен, то интоксикация практически исключена. Эспумизан® капсулы переносятся бессимптомно также в больших количествах.

## **5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВАХ СО СТОРОНЫ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА; другие средства для лечения при функциональных расстройствах со стороны желудочно-кишечного тракта, силоксаны;  
Код АТХ: А03АХ13

В препарате Эспумизан® капсулы в качестве действующего вещества содержится симетикон — стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в пищевой кашеце и в слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются. Высвобождающиеся при этом газы могут затем всасываться стенкой кишки, а также выводиться под действием перистальтики кишечника.

Действие симетикона носит чисто физический характер, в химических реакциях он не участвует и инертен в фармакологическом и физиологическом отношениях.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Симетикон не всасывается после приема внутрь и после прохождения через желудочно-кишечный тракт вновь выводится в неизменном виде.

### **5.3 Доклинические данные по безопасности**

Симетикон характеризуется инертностью в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Системное токсическое действие не предполагается. Доклинические данные, полученные в результате исследований токсичности при повторном приеме, позволяют установить отсутствие особой опасности для человека касательно канцерогенной способности и токсичности в отношении репродуктивной функции.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

## **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Метилпарагидроксибензоат (МГБ) (Е 218); желатин; глицерин (85%-й); хинолиновый желтый, (Е 104); желтый «солнечный закат» FCF, (Е 110).

## **6.2 Несовместимость**

Отпадает

## **6.3 Срок годности**

3 года

## **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30°C.

## **6.5 Вид и содержимое упаковки**

Складная коробочка с блистером из жесткой ПВХ-пленки с приваренной к ней алюминиевой фольгой.

Оригинальная упаковка на 25 мягких капсул  
Оригинальная упаковка на 50 мягких капсул  
Оригинальная упаковка на 100 мягких капсул

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

## **6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним**

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

## **7 ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

## **8 НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

23086

## **9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

21.11.2016

## **10 ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА**

11.2016

Более подробная информация об этом продукте можно найти на веб-сайте Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ)  
<http://nomenclator.amed.md/>