

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Espumisan comfort

100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 100 mg simetikónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne emulzné kvapky

Mliečno-biela, mierne viskózna emulzia.

Pre tento liek je charakteristické postupné žltnutie kvapaliny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ako samoliečba:

- Na symptomatickú liečbu gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov, ako sú meteorizmus alebo zvýšená tvorba plynov.

Pod dohľadom lekára:

- Na symptomatickú liečbu gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov, ako sú meteorizmus alebo zvýšená tvorba plynov po operáciách.
- Ako príprava na diagnostické vyšetrenie v brušnej oblasti (napr. na redukciiu zobrazovania tieňov spôsobených plynom pri rtg., sonografii; endoskopické vyšetrenie; ako prídavok k suspenziám kontrastných látok).

Espumisan comfort je indikovaný dojčatám, deťom, dospievajúcim a dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkuje sa pomocou kvapkadla alebo odmerky so stupnicou v ml.

25 kvapiek zodpovedá 1 ml (alebo 100 mg simetikónu).

Pri samoliečbe gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov

Veková skupina	Dávkovanie v kvapkách
Dojčatá	5 – 10 kvapiek do každej fľaše s jedlom alebo pred každým dojčením*
1 – 6 rokov	10 kvapiek 3 – 5-krát denne

6 – 14 rokov	10 až 20 kvapiek 3 – 5-krát denne
Dospievajúci a dospelí	20 kvapiek 3 – 5-krát denne

*5 – 10 kvapiek pridať do fľaše s jedlom alebo podať dojčaťu malou lyžičkou bezprostredne pred dojčením.

Pod dohľadom lekára sa Espumisan comfort môže užívať aj po operáciách.

Príprava na zobrazujúce vyšetrenia podľa pokynov lekára

Dávkovanie v ml
1 ml 3-krát denne po jedle v deň pred vyšetrením a 1 ml ráno v deň vyšetrenia

Ako prídavok k suspenziám kontrastných látok pod dohľadom lekára

Dávkovanie v ml
2 až 4 ml na 1 liter kontrastnej látky pre dvojité kontrastné zobrazenie

Príprava na gastroduodenoskopiu pod dohľadom lekára

Dávkovanie v ml
2 až 3 ml pred endoskopiou
Ak je to potrebné, niekoľko ml emulzie sa môže podať cez endoskopickú trubicu počas vyšetrenia na elimináciu interferujúcich penových bublín.

Spôsob a dĺžka podávania

Pred použitím dobre potrepajte!

Na dosiahnutie správneho dávkovania kvapkaním, musí byť fľaška otočená vertikálne s kvapkadlom smerujúcim nadol.

Ako meracia pomôcka je k skrutkovaciemu uzáveru 30 alebo 50 ml kvapkacej fľaše priložená odmerka so stupnicou v ml. Ak je to potrebné (napr. pri dávke 25 kvapiek a viac), môže sa odtrhnúť a použiť na odmeranie dávky namiesto kvapkadla.

Poznámka: Kvôli nebezpečenstvu prehltnutia uchovávajte odmerku mimo dosahu detí.

Pri samoliečbe gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov

Espumisan comfort sa užíva s jedlom alebo po jedle, ak je to potrebné, aj pred spaním.

Dĺžka liečby je podmienená vývojom ťažkostí.

Ak je potrebné, Espumisan comfort sa môže užívať aj dlhodobo.

Príprava na zobrazujúce vyšetrenia

Odporúčaná dávka Espumisanu comfort sa užije v deň pred vyšetrením a ráno v deň vyšetrenia.

Poznámka:

Novoobjavené ťažkosti a/alebo ťažkosti pretrvávajúce po 14 dňoch liečby sa musia klinicky vyšetriť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom mililitri, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o užívaní Espumisanu comfort počas gravidity. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Žiadne zvláštne opatrenia.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre lieky obsahujúce simetikón boli hlásené reakcie z precitlivenosti, vrátane žihľavky, vyrážky, erytému, svrbenia, alergickej dermatitídy a iných kožných reakcií. Frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Intoxikácie po užití simetikónu nie sú doteraz známe.

Simetikón sa neabsorbuje a pri prechode gastrointestinálnym traktom sa chemicky alebo enzymaticky nemení. Vzhľadom na to je intoxikácia prakticky vylúčená. Dokonca aj veľké množstvá Espumisanu comfort sú tolerované bez symptómov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy; iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy

ATC kód: A03AX13

Espumisan comfort obsahuje liečivo simetikón, stabilný, povrchovo aktívny polydimetylsiloxán. Mení povrchové napätie plynových bublín nachádzajúcich sa v prijatej potrave a v sliznici tráviaceho traktu, ktoré takto rozkladá.

Plyny uvoľnené týmto procesom sa potom môžu absorbovať črevnou stenou, ako aj eliminovať intestinálnou peristaltikou.

Simetikón pôsobí fyzikálne a nezúčastňuje sa chemických alebo enzymatických reakcií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simetikón sa po perorálnom podaní neabsorbuje a po prechode gastrointestinálnym traktom sa vylučuje nezmenený.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Simetikón sa správa chemicky inertným spôsobom a neabsorbuje sa z intestinálneho lúmenu. Systémové toxické účinky sa preto neočakávajú.

Neexistujú žiadne predklinické údaje pre Espumisan comfort.

Predklinické údaje o simetikóne založené na limitovaných štúdiách toxicity opakovaných dávok, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne špecifické riziko u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol-stearát
glycerol-monostearát 40-55
kyselina sorbová (E 200)
hydroxid sodný (na úpravu pH) (E 524)
chlorid sodný
karboméry
citrónan sodný (E 331)
sukralóza (E 955)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení je Espumisan comfort stabilný počas 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Označená 30 ml alebo 50 ml žltohnedá sklenená fľaška s kvapkadlom, bezpečnostný uzáver (skrutkovací uzáver s odtrhnutelným krúžkom) a priložená odmerka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0806/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. november 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. február 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024