

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Espumisan  
40 mg mäkké kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje 40 mg simetikónu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Jedna mäkká kapsula obsahuje 0,28 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E 218) a 0,002 mg oranžovej žltej FCF (E 110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Takmer okrúhle, žlté mäkké kapsuly vyrobené zo želatíny, s lemom a hladkým povrchom. Obsah kapsúl je bezfarebný a môže byť mierne zakalený.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Na symptomatickú liečbu gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s plynatosťou, napr. meteorizmus, flatulencia.

Ako príprava na diagnostické vyšetrenia v oblasti brucha, akými sú napríklad röntgenografia a sonografia.

Espumisan je indikovaný deťom od 6 rokov, dospelým a dospelým.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Pri gastrointestinálnych ťažkostiach súvisiacich s plynatosťou (napríklad meteorizmus, flatulencia):*

Vek	Dávka	Frekvencia užívania
Deti od 6 rokov, dospelujúci a dospelí	2 kapsuly (čo zodpovedá 80 mg simetikónu)	3 až 4-krát denne

*Ako príprava na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha (röntgenografia a sonografia):*

Deň pred vyšetrením	Ráno pred vyšetrením
2 kapsuly 3-krát denne (čo zodpovedá 240 mg simetikónu)	2 kapsuly (čo zodpovedá 80 mg simetikónu)

### *Pediatrická populácia*

Espumisan kapsuly sa neodporúča podávať deťom do 6 rokov a dojčatám. Pre tieto vekové skupiny sú k dispozícii iné liekové formy.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

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

Espumisan kapsuly je tiež možné užívať po operáciách.

Dĺžka liečby je podmienená vývojom ťažkostí. V prípade potreby sa Espumisan môže užívať aj dlhodobo (pozri tiež časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo, oranžovú žlt' FCF (E110), metylparahydroxybenzoát (E218) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa abdominálne ťažkosti znovu objavia a/alebo pretrvávajú, je potrebné, aby sa klinicky vyšetrili.

Espumisan obsahuje metylparahydroxybenzoát (E218) a oranžovú žlt' FCF (E110). Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Doteraz nie sú známe žiadne interakcie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Žiadne škodlivé účinky sa pri užívaní v gravidite nepredpokladajú, pretože systémová expozícia simetikónom je bezvýznamná. Espumisan sa môže užívať v gravidite

Nie sú k dispozícii klinické údaje o užívaní simetikónu u tehotných žien.

#### Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky počas laktácie, pretože systémová expozícia simetikónu je zanedbateľná. Espumisan sa môže používať počas laktácie.

#### Fertilita

Klinické údaje neodhalili špeciálne riziko pre človeka ohľadom fertility.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Espumisan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nižšie uvedené nežiaduce účinky boli pozorované v postmarketingovom sledovaní. Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### Poruchy imunitného systému

*Neznáme:* reakcie z precitlivenosti

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Neznáme:* žihľavka, vyrážka, erytém, svrbenie, alergická dermatitída a iné kožné reakcie

### 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**

Žiadne prípady predávkovania neboli doteraz hlásené. Nakoľko je simetikón chemicky a fyziologicky úplne inertný, intoxikácia je prakticky vylúčená. Dokonca aj veľké množstvo simetikónu pacienti tolerovali bez príznakov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy  
ATC kód: A03AX13

#### Mechanizmus účinku

Liečivom v lieku Espumisan je simetikón, stabilný, povrchovo aktívny polydimetylsiloxán. Mení povrchové napätie plynových bublín nachádzajúcich sa v natrávanej potrave a v hliene tráviaceho traktu, čím dochádza k ich rozpadu. Uvoľnené plyny sa potom môžu absorbovať črevnými stenami a eliminovať pomocou črevnej peristaltiky.

Simetikón pôsobí výlučne fyzikálne, nezúčastňuje sa na chemických reakciách a je farmakologicky a fyziologicky inertný.

### **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 inertne a z čreva sa neabsorbuje. Systémové toxické účinky sa preto neočakávajú. Neklinické údaje získané na základe konvenčných štúdií toxicity po opakovanom podávaní, hodnotení karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

metyl-parahydroxybenzoát (E 218) (Ph.Eur.)  
želatína  
glycerol (85 %)  
chinolínová žltá (E 104)  
oranžová žltá FCF (E110)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Škatuľka s blistrom vyrobeným z pevnej PVC fólie a potiahnutým alumíniovou fóliou alebo škatuľka s čírou sklenenou liekovkou s plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 25, 50 alebo 100 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

49/0190/79-CS

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1979

Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. júla 2005

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2024