

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Espumisan L
40 mg/ml, perorálne emulzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálnych emulzných kvapiek obsahuje 40 mg simetikónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne emulzné kvapky.
Mliečno-biela až žltkastá, nízko-viskózna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Symptomatická liečba gastrointestinálnych ťažkostí zapríčinených nahromadením plynu, napr. meteorizmus, detská kolika
- Príprava pred diagnostickým vyšetrením v abdominálnej oblasti, napr. pri röntgenovom vyšetrení, pri sonografii a gastroskopii
- Odpeňovacia látka pri intoxikácii tenzidmi

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

25 kvapiek zodpovedá 1 ml.

Symptomatická liečba žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynmi

- **napr. meteorizmus, detská kolika:**

Veková skupina	Dávkovanie v kvapkách (ml)	Frekvencia podávania
Dojčatá	25 kvapiek (ekvivalentné 1 ml) do každej fľašky s mliekom alebo pred alebo po každom dojčení	
Deti: 1 – 6 rokov	25 kvapiek (ekvivalentné 1 ml)	3 až 5 krát denne
Deti a dospelávajúci: 6 – 14 rokov	25 - 50 kvapiek (ekvivalentné 1 - 2 ml)	3 až 5 krát denne
Dospelávajúci nad 14 rokov a dospelí	50 kvapiek (ekvivalentné 2 ml)	3 až 5 krát denne

Espumisan L sa môže užívať aj po operáciách.

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

Dĺžka terapeutického užívania Espumisana L závisí od pretrvávajúcich ťažkostí.

Ak je to potrebné, Espumisan L sa môže užívať aj dlhodobo.

Príprava na diagnostické vyšetrenia v abdominálnej oblasti

- **röntgenologické vyšetrenie, sonografia:**

Deň pred vyšetrením	Ráno v deň vyšetrenia
3-krát 2 ml (ekvivalentné 3-krát 50 kvapiek)	2 ml (ekvivalentné 50 kvapiek)

- **Ako prídavok k suspenziám kontrastných látok:**

4 – 8 ml (ekvivalentné 100 - 200 kvapiek) na 1 liter kontrastnej látky pre dvojité kontrastné zobrazenie

- **Príprava na gastroskopiu:**

Pred endoskopiou 4 - 8 ml (ekvivalentné 100 - 200 kvapiek).
Ak je to potrebné, niekoľko ml emulzie sa môže podať cez endoskopickú trubicu počas vyšetrenia na odstránenie penových bublín, ktoré prekážajú pri vyšetrení.

Ako odpeňovací prostriedok pri intoxikácii tenzidmi:

Závisí od závažnosti otravy:

Vek	Dávka
Deti	2,5 – 10 ml (ekvivalentné 65 kvapiek až 1/3 obsahu fľaštičky)
Dospelí	10 – 20 ml (ekvivalentné 1/3 až 2/3 obsahu fľaštičky)

Spôsob podania

Pred použitím fľaštičku dobre potriasť. Pri kvapkaní držať fľaštičku obrátenú nadol.

Poznámka: V prípade novoobjavených a/alebo pretrvávajúcich ťažkostí v brušnej dutine je potrebné klinické vyšetrenie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

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 laktácia

Gravidita Neočakávajú sa žiadne účinky počas tehotenstva, pretože systémová expozícia simetikónu je zanedbateľná. Espumisan L sa môže užívať počas gravidity.

Dojčenie

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

Fertilita

Predklinické štúdie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí, pokiaľ ide o plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Espumisan L 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

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Vzhľadom na to, že simetikón je chemicky a fyziologicky úplne inertný, intoxikácia je prakticky vylúčená. Aj veľké množstvá Espumisanu L sú znášané bez príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na funkčné črevné poruchy, silikóny

ATC kód: A03AX13

Espumisan L obsahuje liečivo simetikón, stabilný, povrchovo-aktívny polydimetylsiloxán. Mení povrchové napätie plynových bublín nachádzajúcich sa v chyme a v sliznici tráviaceho traktu, ktoré takto rozkladá. Plyny uvoľnené týmto procesom sa potom môžu absorbovať črevnou stenou a eliminovať intestinálnou peristaltikou.

Simetikón pôsobí výhradne fyzikálne, nezúčastňuje sa chemických reakcií 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 inertným spôsobom a neabsorbuje sa z intestinálneho lúmen. Systémové toxické účinky sa preto neočakávajú.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol-stearát
glycerol-monostearát 40 - 55
kyselina sorbová
hydroxid sodný
chlorid sodný
karboméry
citrónan sodný
sukralóza
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaštička jantárovej farby so skrutkovacím polypropylénovým uzáverom s krúžkom proti neoprávnenej manipulácii a s polyetylénovým kvapkadlom.

Originálne balenie s 30 ml perorálnych emulzných kvapiek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0104/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.03.2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20.08.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024