

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Espumisan[®], 40 mg, kapsule, meke

INN: simetikon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula, meka leka Espumisan sadrži 40 mg simetikona.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Jedna kapsula, meka sadrži 0,28 mg metilparahidroksibenzoata (E 218) i 0,0024 mg boje *sunset yellow FCF* (E 110).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Skoro okrugle, meke, želatinske kapsule žute boje, prečnika 5 mm, glatke površine sa vidljivom linijom na mestu spajanja. Sadržaj kapsule je bezbojan i može biti neznatno zamućen.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Simptomatska terapija gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima, na primer meteorizam, flatulencija;
- Pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih ispitivanja abdominalne regije, kao što su npr. rendgenska i ultrazvučna ispitivanja i gastroskopija.

Lek Espumisan kapsule, meke je indikovano kod dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Za simptomatsku terapiju gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima (na primer meteorizam, flatulencija)

Starost	Doziranje	Učestalost primene
Deca starija od 6 godina, adolescenti i odrasli	2 kapsule (ekvivalentno 80 mg simetikona)	3 do 4 puta dnevno

Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih ispitivanja abdominalne regije (npr. rendgenska i ultrazvučna ispitivanja i gastroskopija).

Jedan dan pre početka ispitivanja	Ujutro pre ispitivanja
2 kapsule 3 puta dnevno (što odgovara ukupno 240 mg simetikona)	2 kapsule (što odgovara 80 mg simetikona)

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se upotreba leka Espumisan, kapsule meke kod dece mlađe od 6 godina i odojčadi. Dostupni su drugi farmaceutski oblici za primenu kod ove uzrasne grupe.

Način primene

Lek Espumisan kapsule, meke se uzimaju uz obrok ili nakon njega, kao i pre odlaska na spavanje prema potrebi.

Moguće je koristiti lek Espumisan nakon operacije.

Trajanje lečenja zavisi od trajanja tegoba.

Ako je potrebno, lek Espumisan kapsule, meke se mogu uzimati tokom dužeg vremenskog perioda.

4.3. Kontraindikacije

Lek Espumisan, kapsule meke se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost (hipersenzitivnost) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ako se ponovo pojave i/ili dalje traju abdominalne tegobe, treba ih klinički ispitati.

Lek Espumisan sadrži boju *sunset yellow FCF* (E110), koja može da izazove alergijsku reakciju.

Lek sadrži i pomoćnu supstancu metilparahidroksibenzoat (E218) koja, takođe može da izazove alergijsku reakciju, čak i odloženu.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa drugim lekovima do sada nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Do danas nema kliničkih podataka o upotrebi leka Espumisan kod trudnica i dojilja. Ne očekuje se da lek Espumisan, kapsule meke može da ima uticaja na trudnoću i dojenje, jer je sistemska izloženost simetikonu zanemarljiva. Nije poznato da li simetikon prolazi placentalnu barijeru i da li se izlučuje u majčino mleko. Lek Espumisan kapsule, meke se može koristiti tokom trudnoće i dojenja nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Plodnost

Pretklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za plodnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Espumisan nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena u nastavku, a zabeležena su tokom postmarketinškog praćenja leka.

Neželjena dejstva su razvrstana prema klasama sistema organa i kategorijama učestalosti: vrlo česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) i retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji

Nepoznata učestalost: dijareja, mučnina, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata: osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 3951131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Slučajevi predoziranja do sada nisu prijavljeni.

S obzirom na to da je simetikon hemijski i fiziološki potpuno inertan, intoksikacija je praktično isključena. Čak i velike količine leka Espumisan se podnose bez pojave simptoma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje, drugi lekovi za lečenje funkcionalnih poremećaja creva

ATC šifra: A03AX13

Espumisan sadrži kao aktivnu supstancu simetikon, stabilan, površinski aktivan polidimetilsiloksan. Simetikon menja površinski napon mehurića gasa koji se nalaze u himusu i mukusu digestivnog trakta koji se zatim razgrađuju. Tako oslobođeni gasovi mogu biti resorbovani preko intestinalnog zida i eliminisani intestinalnom peristaltikom.

Simetikon ima isključivo fizičku aktivnost, ne učestvuje u hemijskim reakcijama i farmakološki i fiziološki je inertan.

5.2. Farmakokinetički podaci

Simetikon se ne resorbuje nakon oralne primene i izlučuje se nepromenjen nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Simetikon je hemijski inertan i ne resorbuje se iz lumena creva. Zato se sistemski toksični efekti ne očekuju. Pretklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Glicerol (85%)
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Želatin
boja *Quinoline yellow* (E 104)
boja *Sunset yellow FCF* (E110)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od providnog, tvrdog PVC filma i čvrste aluminijumske folije, koji sadrži 25 kapsula, mekih.

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 25 x (40 mg):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 25 kapsula, mekih (ukupno 25 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 50 x (40 mg):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 25 kapsula, mekih (ukupno 50 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 25 x (40 mg):
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00096-22-002

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 50 x (40 mg):
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00097-22-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 25.05.2006.
Datum poslednje obnove dozvole: 19.10.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktoabar, 2022.