

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

**Espumisan**

40 mg, měkké tobolky

### 2. Složení kvalitativní i kvantitativní

Léčivá látka: simethiconum

1 měkká tobolka obsahuje 40 mg simethiconum.

Pomocné látky: methylparaben , oranžová žluť (E 110)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. Léková forma

Měkké tobolky.

Popis přípravku: téměř kulaté, žluté měkké želatinové tobolky, .

Obsah tobolky je bezbarvý, nepatrně zakalený.

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

- symptomatická léčba zažívacích obtíží způsobených plyny, např. meteorismus
- diagnostická pomůcka při zobrazovacích vyšetřeních dutiny břišní, např. rentgenologickém a sonografickém)

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

- *Při zažívacích obtížích způsobených plyny*

Dospělí a mladiství:

Doporučené dávkování je 2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) 3–4krát denně.

Děti ve věku 6-14 let:

Doporučené dávkování je 2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) 3–4krát denně.

Tobolky přípravku Espumisan se užívají během jídla nebo po jídle, podle potřeby také před spaním.

Délka léčby se řídí průběhem obtíží.

Espumisan může být v případě potřeby užíván také dlouhodobě.

- *Při přípravě na zobrazovací vyšetření*

Doporučené dávkování je 2 tobolky přípravku Espumisan třikrát denně (což odpovídá 240 mg simetikonu) v den před vyšetřením a 2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) ráno v den vyšetření.

Poznámka: Nově vzniklé a/nebo přetrvávající trávicí obtíže musí být klinicky vyšetřeny.

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na simetikon, oranžovou žluť (E 110), methylparaben nebo na kteroukoli další složku přípravku.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Neuplatňuje se.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou dosud známy.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Nejsou žádné důvody pro omezení užívání přípravku v těhotenství a po dobu kojení.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádná zvláštní upozornění nejsou třeba.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Espumisan nebyly dosud pozorovány.

Barvivo oranžová žluť (E 110) by mohlo vyvolat alergické reakce.

Methylparaben by mohl způsobit reakce z přecitlivělosti, a to i opožděné.

#### **4.9. Předávkování**

Intoxikace po užití simetikonu nebyly dosud zaznamenány. Vzhledem k tomu, že simetikon je chemicky i fyziologicky zcela inertní, intoxikaci lze v podstatě vyloučit. I větší množství simetikonu byla tolerována bez obtíží.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina – Protipěňivý prostředek, deflatulens, polysiloxan.

(ATC skupina A03AX13)

Espumisan obsahuje léčivou látku simetikon, která je stabilním a povrchově aktivním polydimethylsiloxanem. Simetikon narušuje povrchové napětí plynových bublinek obsažených v potravě a hlenu zažívacího traktu. Tyto bublinky se tak rozpadají. Plyny uvolněné tímto způsobem se pak mohou absorbovat stěnou zažívacího traktu nebo vyloučit peristaltikou zažívacího traktu.

Simetikon působí pouze fyzikálně, neúčastní se chemických reakcí a je farmakologicky a fyziologicky inertní.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po perorálním podání se simetikon nevstřebává a po průchodu trávicím traktem je vylučován v nezměněné formě.

#### **5.3. Předklinická data údaje vztahující se k bezpečnosti**

Simetikon je chemicky inertní a v zažívacím traktu se neabsorbuje. Toxické systémové účinky se proto nepředpokládají.

Na základě výsledků studií toxicity po opakovaném podání, karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity nebyla zjištěna žádná rizika pro člověka.

### **6. Farmaceutické údaje**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Želatina, glycerol 85%, methylparaben, chinolinová žluť, oranžová žluť

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

- a) čirá skleněná nádobka s PE uzávěrem s těsnící lamelovou vložkou, krabička.
- b) PVDC/PVC/Al blistr, krabička.

25, 50, 100 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

### **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Německo

### **8. Registrační číslo**

49/190/79-C

### **9. Datum první registrace / prodloužení registrace**

30.11.1979 / 19.1. 2011

### **10. Datum revize textu**

19.1. 2011