

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

Espumisan kapky 100 mg/ml, perorální kapky, emulze

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Léčivá látka: simeticonum

1 ml obsahuje simeticonum 100 mg.

Pomocné látky: sorbitol, 199 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Perorální kapky, emulze

Mléčně bílá, slabě viskózní emulze

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

- k symptomatické léčbě gastrointestinálních obtíží způsobených plyny, například meteorismu nebo při zvýšené tvorbě plynů po operacích
- jako diagnostická pomůcka při vyšetření dutiny břišní (např. ke snížení stínů způsobených plyny při rentgenologickém vyšetření, sonografii, endoskopických vyšetřeních, jako doplněk suspenzí kontrastních látek)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování se provádí pomocí uzávěru s kapátkem nebo odměrky se stupnicí v ml.

25 kapek odpovídá 1 ml (nebo 100 mg simeticonu).

Při gastrointestinálních obtížích způsobených plyny

Věková skupina	Dávkování v kapkách
Kojenci	5–10 kapek do každé lahvičky s kojeneckou výživou nebo před každým kojením*
1–6 let	10 kapek 3–5krát denně
6–14 let	10 až 20 kapek 3–5krát denně
Mladiství a dospělí	20 kapek 3–5krát denně

*5–10 kapek se nakape do lahvičky s kojeneckou výživou nebo se podá kojenci malou lžičkou bezprostředně před kojením.

Espumisan kapky 100 mg/ml je možné užívat také po operacích.

K přípravě na zobrazovací vyšetření

Dávkování v ml
1 ml 3krát denně po jídle v den před vyšetřením a 1 ml ráno v den vyšetření

Jako doplněk suspenzí kontrastních látek

Dávkování v ml

2–4 ml do 1 litru suspenze kontrastní látky (jídla) pro dvojité kontrastní zobrazení

K přípravě na gastroduodenoskopii

Dávkování v ml

2–3 ml před endoskopií

Je-li třeba, v průběhu vyšetření může být kanálkem endoskopu podáno více emulze, aby se odstranily překážející bublinky pěny.

Způsob a délka užívání

Před použitím dobře protřepejte!

Aby bylo dosaženo stejnoměrně dávkovaného kapání, lahvičku je třeba držet svisle, otvorem kapátka směřujícím dolů.

K šroubovacímu uzávěru lahviček s kapátkem o objemu 30 ml a 50 ml je jako odměrná pomůcka navíc přiložena odměrka se stupnicí v mililitrech. Je-li třeba (např. při dávkách 25 kapek a více), může být vytažena a použita k odměření dávky místo uzávěru s kapátkem.

Poznámka: Vzhledem k nebezpečí spolknutí musí být odměrka uchovávána mimo dosah dětí.

Při gastrointestinálních obtížích způsobených plynem

Espumisan kapky 100 mg/ml se užívají s jídlem nebo po jídle, a nebo také před spaním, je-li třeba.

Délka terapeutického užívání se řídí průběhem obtíží. Je-li třeba, Espumisan kapky 100 mg/ml mohou být užívány dlouhodobě.

K přípravě na zobrazovací vyšetření

Doporučená dávka přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml se užije v den před vyšetřením a ráno v den vyšetření.

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

4.3 Kontraindikace

Espumisan kapky 100 mg/ml nesmí užívat pacienti přecitlivělí na léčivou látku simeticon nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Espumisan kapky 100 mg/ml obsahují sorbitol. Pacienti se vzácnou vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nesmí Espumisan kapky 100 mg/ml užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádná zvláštní upozornění.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml nebyly dosud pozorovány.

4.9 Předávkování

Intoxikace po užití simeticonu nebyla dosud zaznamenána. Simeticon se nevstřebává a není v průběhu pasáže zažívacím traktem chemicky ani enzymaticky měněn. Intoxikaci je proto možno téměř vyloučit. I velká množství přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml jsou snášena bez příznaků.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Deflatulens, polysiloxan, protipěňivý prostředek

ATC kód: A03AX13, jiná léčiva k terapii funkčních střevních poruch, silikony

Espumisan kapky 100 mg/ml obsahuje jako léčivou látku simeticon, stabilní povrchově aktivní polydimethylsiloxan. Simeticon mění povrchové napětí bublinek plynu vázaných na potravu a na sliznici zažívacího traktu, čímž se bublinky rozpadají.

Plyny uvolněné tímto způsobem mohou pak být absorbovány střevní stěnou nebo vyloučeny z těla peristaltickými pohyby střev.

Simeticon působí fyzikálně a nezapojuje se do chemických ani enzymatických reakcí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simeticon se po perorálním podání nevstřebává a po průchodu zažívacím traktem se vylučuje nezměněný.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Simethicon se chová chemicky inertně a ze střev se nevstřebává. Systémové toxické působení se proto neočekává.

Neexistují žádná neklinická data týkající se Espumisanu kapky 100 mg/ml. Preklinická data týkající se simethiconu získaná ve studiích toxicity po opakovaném podání, karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity neprokázala žádná zvláštní rizika pro člověka.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol-stearát, glycerol-monostearát 40-50, kyselina sorbová, hydroxid sodný (pro úpravu pH), draselná sůl acesulfamu, chlorid sodný, nekystalující sorbitol 70% (E 420), karbomer , dihydrát natrium- citrátu, banánové aroma, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 3 roky.

Po prvním otevření je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml stabilní po dobu 3 následujících měsíců.

Léčivý přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvičky z hnědého skla s uzávěrem s kapací vložkou, šroubovací uzávěr a odměrné víčko.

Velikost balení: 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin - Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Německo

8. Registrační číslo(a)

49/557/10-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

28.7.2010

10. Datum revize textu

28.7.2010