

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эспумизан бэби, 100 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 100 мг симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эспумизан бэби показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Препарат Эспумизан бэби показан при следующих состояниях:

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т. ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды) – в качестве пеногасителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

При необходимости препарат Эспумизан бэби можно принимать в течение длительного времени.

Препарат Эспумизан бэби после оперативных вмешательств следует принимать под наблюдением врача.

При симптомах избыточного газообразования

По 20 капель препарата Эспумизан бэби 3–5 раз в сутки.

При подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)

Принимают по 1 мл препарата Эспумизан бэби 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл препарата Эспумизан бэби утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл препарата Эспумизан бэби на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь принимают по 2–3 мл препарата Эспумизан бэби перед проведением исследования.

Во время проведения эндоскопии при необходимости можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 4–8 мл препарата Эспумизан бэби назначается врачом в зависимости от тяжести отравления.

Дети

При симптомах кишечных колик у младенцев

Дети от 0 до 1 года: по 5–10 капель препарата Эспумизан бэби (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки до, во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 10 капель препарата Эспумизан бэби 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 10–20 капель препарата Эспумизан бэби 3–5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: режим дозирования препарата Эспумизан бэби не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1–4 мл препарата Эспумизан бэби.

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон необходимо взбалтывать. Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально, отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным колпачком.

Препарат принимают до, во время или после каждого приема пищи и при необходимости перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сохранения симптомов со стороны ЖКТ в течение длительного времени (более 14 дней терапии) или возникновения новых симптомов необходимо проведение медицинского обследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата Эспумизан бэби во время беременности и во время грудного вскармливания не ожидается.

Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат Эспумизан бэби во время беременности и в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Эспумизан бэби не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности при приеме лекарственных средств, содержащих симетикон, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. Частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных (частота неизвестна).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество симетикон уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте: обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника.

Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости направлено на препятствование возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете.

Биотрансформация и элиминация

Симетикон не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат

Глицерина моностеарат 40–55

Карбомер

Сукралоза

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Натрия гидроксид

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена, с завинчивающейся крышкой из полипропилена с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственных препаратов, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б
Телефон: +7 (495) 785-01-00
Факс: +7 (495) 785-01-01
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эспумизан бэби доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>