

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан L, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 40 мг симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для приема внутрь.

Слегка вязкая эмульсия от молочно-белого до желтоватого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

Препарат Эспумизан L показан при следующих состояниях:

- симптомы избыточного образования и скопления газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у младенцев;
- 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 L можно принимать в течение длительного времени.

*При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах*

По 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

*При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию*

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан L утром в день исследования.

*Для получения двойного контрастного изображения*

Добавляют 4 – 8 мл препарата Эспумизан L на 1 литр контрастной взвеси.

*При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии*

Внутрь по 4 – 8 мл препарата Эспумизан L 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 10 – 20 мл препарата Эспумизан L в зависимости от тяжести отравления.

##### Дети

*При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах*

Дети от 0 до 1 года: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан L при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1–2 мл (25-50 капель) препарата Эспумизан L 3 – 5 раз в сутки.

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

*При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды*

По 2,5 – 10 мл препарата Эспумизан L.

##### Способ применения

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного колпачка.

Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды 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 или появления новых симптомов необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинически значимого взаимодействия препарата Эспумизан L с другими лекарственными препаратами не установлено.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Эспумизан L можно принимать во время беременности и в период лактации.

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

Препарат Эспумизан L 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

## **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: А03АХ13

#### 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 путём под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует 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

Глицерил 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.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой 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

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@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 L доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>