

УТВЕРЖДЕНО

Приказом председателя РГУ
«Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202___
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эспумизан®

Международное непатентованное название

Симетикон

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Силиконы

Код АТХ: А03АХ13

Показания к применению

- для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием, например, при метеоризме, вздутии живота
- в качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости и малого таза, например, при рентгенологическом или ультразвуковом исследовании (УЗИ)

Препарат Эспумизан® капсулы показан к применению у взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к красителю «солнечный закат желтый» FCF (Е 110), метилпарагидроксибензоату (Е 218) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При повторном появлении симптомов со стороны органов брюшной полости и/или в случае их сохранения необходимо клиническое обследование.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени не известны.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Последствий применения в период беременности и грудного вскармливания не ожидается, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Эспумизан® капсулы можно применять во время беременности и в период лактации. Клинических данных по применению Эспумизан® капсул у беременных не имеется.

Фертильность

Доклинические данные свидетельствуют об отсутствии опасности для человека в отношении фертильности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Эспумизан® капсулы не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При желудочно-кишечных расстройствах, вызванных повышенным газообразованием (например, при метеоризме, вздутии живота)

Возраст	Дозировка	Частота приема
Взрослые	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)	3-4 раза в день

При подготовке к рентгенографии, к УЗИ

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
По 2 капсулы \times 3 раза в сутки (\cong общая доза 240 мг симетикона)	2 капсулы (\cong 80 мг симетикона)

Дети и подростки

Препарат Эспумизан® капсулы не подходит для использования у детей и подростков младше 18 лет. В распоряжении имеются другие лекарственные формы.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Эспумизан® капсулы принимают во время или после еды, а также, если необходимо, перед отходом ко сну. Можно принимать Эспумизан® капсулы также после операций.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Длительность лечения

Продолжительность терапевтического применения зависит от динамики жалоб.

При необходимости препарат Эспумизан® капсулы можно принимать длительное время.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки на настоящий момент не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Препарат Эспумизан® капсулы даже в больших количествах переносится без возникновения симптомов.

Рекомендуется получить консультацию специалиста системы здравоохранения для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе пострегистрационного применения симетикона:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценке не поддается):

- реакции гиперчувствительности такие, как отек лица и одышка
- тошнота, рвота, запор, боль в животе
- ангионевротический отек, зуд, кожная сыпь

Краситель «солнечный закат желтый» (Е 110) может вызвать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызвать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обратитесь к работнику системы здравоохранения, работнику аптеки или непосредственно к информационной базе данных о побочных реакциях (действиях) лекарственных препаратов, включая сообщения о лекарственных взаимодействиях, зарегистрированных на территории Республики Казахстан

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

[http://www.ndda.kz.](http://www.ndda.kz)

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество: симетикон, состоящий из полидиметилсилоксана (ПДМС) и кремния диоксида, 40 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), желатин, глицерин 85 %, «Солнечный закат желтый» FCF 85% (Е 110), хинолиновый желтый, 70 % (Е 104)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Почти сферические мягкие желатиновые капсулы желтого цвета со швом и гладкой поверхностью, диаметром около 5 мм.

Содержимое - вязкая бесцветная жидкость, может быть слегка мутной.

Форма выпуска и упаковка

По 25 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта

Сведения о производителе

Каталент Германия Эбербах ГмбХ

Гаммельсбахер Штрассе 2

69412 Эбербах, Германия

или

АЕНОВА РУМЫНИЯ СРЛ

Стр. Карол I нр. 20, Коммуна Корну,

Жудец Прахова, код 107180, Румыния

Держатель регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125,

12489 Берлин, Германия

Тел.: +7 727 2446183, 2446184, 2446185
Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Наименование, адрес и контактные данные организации (телефон, эл. почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата:

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж №2

Тел.: +7 727 2446183, 2446184, 2446185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com