

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Espumisan 40 mg meke kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: simetikon

Jedna meka kapsula Espumisana sadrži 40 mg simetikona.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

0,28 mg metilparahidroksibenzoata (E 218) [Ph. Eur.] po mekoj kapsuli, 0,002 mg boje sunset yellow

FCF (E 110) po mekoj kapsuli

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meke kapsule.

Gotovo okrugle, žute meke želatinske kapsule glatke površine, s vidljivom linijom na mjestu spajanja. Sadržaj kapsula je bezbojan i može biti lagano zamućen.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih stvaranjem plinova (npr. meteorizam, flatulencija)
- Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena (npr. rendgenskih i ultrazvučnih pretraga)

Lijek je indiciran za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih stvaranjem plinova (npr. meteorizma, flatulencije):

Dob	Doziranje	Učestalost primjene
Djeca od 6 do 14 godina	2 kapsule ( $\triangleq$ 80 mg simetikona)	3 – 4 puta dnevno
Odrasli i adolescenti	2 kapsule ( $\triangleq$ 80 mg simetikona)	3 – 4 puta dnevno

Trajanje liječenja ovisi o trajanju tegoba.

Espumisan 40 mg meke kapsule se, ako je potrebno, mogu uzimati tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena (radioloških i ultrazvučnih pretraga):

<b>Na dan prije pretrage</b>	<b>Ujutro na dan pretrage</b>
2 kapsule tri puta dnevno ( $\triangleq$ ukupno 240 mg simetikona)	2 kapsule ( $\triangleq$ 80 mg simetikona)

#### Pedijatrijska populacija

Espumisan 40 mg meke kapsule nisu preporučene za djecu mlađu od 6 godina. Dostupni su drugi dozirni oblici.

#### Način primjene

Espumisan 40 mg meke kapsule se uzimaju uz obrok ili nakon njega, kao i prije odlaska na spavanje, prema potrebi.

Moguće je uzimati Espumisan 40 mg kapsule i nakon operativnih zahvata.

Napomena: Ako se ponovno pojave i/ili i dalje traju abdominalne tegobe, treba ih klinički ispitati.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Boja Sunset yellow FCF (E 110) može uzrokovati alergijske reakcije.

Metilparahidroksibenzoat (E 218) može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Do danas nepoznate.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća i dojenje

Ne postoje klinički podaci o korištenju Espumisana 40 mg mekih kapsula kod trudnica i dojilja. Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće i dojenja budući da je sistemska izloženost simetikonu zanemariva. Nije poznato prolazi li simetikon placentarnu barijeru i izlučuje li se u majčino mlijeko. Espumisan 40 mg meke kapsule se smiju koristiti tijekom trudnoće i dojenja nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika.

#### Plodnost

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude što se tiče plodnosti.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Espumisan 40 mg meke kapsule ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave, niže navedene, zabilježene su tijekom praćenja lijeka nakon stavljanja lijeka na tržište.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava (SOC) i kategoriji učestalosti: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1\ 000$  i  $< 1/100$ ) i rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

#### Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti

#### Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: dijareja, mučnina, povraćanje

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: urtikarija, osip, eritem, pruritus, alergijski dermatitis i druge kožne reakcije

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

### **4.9. Predoziranje**

Dosad nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Budući da je simetikon kemijski i fiziološki potpuno inertan, intoksikacija se praktički može isključiti. Čak i velike količine Espumisana 40 mg mekih kapsula se podnose bez pojave simptoma.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ostali lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, silikoni, ATK oznaka: A03AX13

Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže djelatnu tvar simetikon, stabilan, površinski aktivan polidimetilsiloksan. On mijenja površinsku napetost mjehurića plina koji se nalaze u smjesi hrane i u sluznici probavnog trakta koji se zatim razgrađuju. Tako oslobođeni plinovi tada mogu biti resorbirani putem stjenke crijeva i uklonjeni pomoću crijevne peristaltike.

Djelovanje simetikona je isključivo fizikalno, on ne sudjeluje u kemijskim reakcijama, a farmakološki i fiziološki je inertan.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Simetikon se ne resorbira nakon oralne primjene, te se nepromijenjen izlučuje nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Simetikon je kemijski inertan i ne resorbira se kroz lumen crijeva. Zbog toga se ne očekuju sustavni toksični učinci. Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

metilparahidroksibenzoat (E 218) [Ph. Eur.]

želatina

glicerol (85 postotni)

boja Quinoline yellow (E 104)

boja Sunset yellow FCF (E 110)

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Kutija s blisterom od krutog PVC filma, zatvorenog aluminijskom folijom.

Originalno pakiranje sa 25, 50 ili 100 mekih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-280052038

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07. travanj 2006.

Datum posljednje obnove: 30. rujna 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

29. studenoga 2023.