

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Espumisan 40 mg/ml oralne kapi,emulzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml emulzije sadrži 40 mg simetikona.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, emulzija.

Mliječno bijela do žućkasta emulzija niske viskoznosti.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih stvaranjem plinova, npr. meteorizam, dojenačke kolike (3-mjesečne kolike)

Uz savjetovanje i nadzor liječnika:

- Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena (npr. rendgenskih i ultrazvučnih pretraga te kod pripreme ezofagogastroduodenoskopije)
- Kod trovanja izazvanog sredstvima za pranje (tenzidima)

Lijek je indiciran u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

25 kapi odgovaraju količini od 1 ml (ili 40 mg simetikona).

Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih stvaranjem plinova

- **na primjer meteorizma, dojenačkih kolika (3-mjesečne kolike):**

Dob	Doziranje u kapima (ml)	Učestalost primjene
Dojenčad	25 kapi (\triangleq 1 ml) u svaku bočicu za hranjenje odnosno prije ili nakon svakog dojenja	
Djeca: 1 do 6 godina	25 kapi (\triangleq 1 ml)	3 do 5 puta dnevno
Djeca i adolescenti: 6 do 14 godina	25 – 50 kapi (\triangleq 1 - 2 ml)	3 do 5 puta dnevno
Adolescenti stariji od 14 godina i odrasli	50 kapi (\triangleq 2 ml)	3 do 5 puta dnevno

Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena (uz liječnički nadzor)

- **radiološke i ultrazvučne pretrage:**

Na dan prije pretrage	Ujutro na dan pretrage
3 puta po 2 ml (\triangleq 3 puta 50 kapi)	2 ml (\triangleq 50 kapi)

- **kao dodatak kontrastnim suspenzijama:**

4 – 8 ml (\triangleq 100-200 kapi) u 1 litru kontrastnog sredstva kod metode dvostrukog kontrasta
--

- **za pripremu za ezofagogastroduodenoskopiju:**

Prije endoskopije, 4 – 8 ml (\triangleq 100-200 kapi) Ako je potrebno, nekoliko mililitara emulzije može tijekom pretrage biti uvedeno kroz cijev endoskopa kako bi se uklonili ometajući mjehurići plina

Kod trovanja izazvanog sredstvima za pranje (tenzidima) (uz liječnički nadzor)

Doza ovisi o stupnju trovanja:

Dob	Doziranje
Djeca	2,5 - 10 ml (\triangleq 65 kapi do 1/3 sadržaja bočice)
Odrasli	10 - 20 ml (\triangleq 1/3 do 2/3 sadržaja bočice)

Način primjene

Espumisan se uzima za vrijeme i nakon obroka, kao i prije odlaska na spavanje, prema potrebi.

Moguće je uzimati Espumisan i nakon operativnih zahvata uz nadzor liječnika.

Protresti prije uporabe, za kapanje okrenuti bočicu naopačke.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o trajanju tegoba.

Espumisan se, ako je potrebno, može uzimati tijekom duljeg vremenskog razdoblja (vidjeti dio 4.4.).

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

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

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 Espumisan oralnih kapi, emulzije 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 se smije 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 ne utječe ili zanemarivo utječe 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 $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), 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 za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

4.9. Predoziranje

Do sada nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

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

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

Espumisan 40 mg/ml oralne kapi, emulzija sadrži 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 te je farmakološki i fiziološki inertan.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Simetikon se ne resorbira nakon peroralne 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

makrogolstearat
glicerolmonostearat 40-55
sorbitna kiselina (E200)
natrijev hidroksid (E254)
natrijev klorid
karbomeri
natrijev citrat (E331)
sukraloza (E955)
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci
Može se primijetiti postupna promjena boje emulzije u žućkastu.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Kutija sa smeđom staklenom bočicom zatvorenom polipropilenskim zatvaračem s navojem s lomljivim prstenom i sa polietilenskim umetkom za kapanje.

Originalno pakiranje s 30 ml emulzije.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-982903132

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06. lipnja 2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30. studenoga 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. studenoga 2023.