

Rezime karakteristika proizvoda

1. **Naziv medicinskog proizvoda**
Espumisan® L
40 mg/ml, oralne kapi, emulzija
2. **Kvalitativni i kvantitativni sastav**
1 ml oralnih kapi, emulzije sadrži 40 mg simetikona
Pomoćna komponenta sa poznatim učinkom: sorbitol (E420) 148 mg / ml

Za punu listu pomoćnih komponenti pogledati dio 6.1
3. **Farmaceutski oblik**
Oralne kapi, emulzija
Mliječno - bijela, blago viskozna tečnost
4. **Klinički podaci**

4.1 Terapijske indikacije

- za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih smetnji izazvanih gasovima, npr. flatulencija (meteorizam), kolika kod dojenčadi (tri mjeseca kolika)
- kao pomoć za dijagnostiku u području abdomena, kao što je rendgen, sonografija i gastroskopija na primjer
- kao antipjeneće sredstvo nakon trovanja tenzidima

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

25 kapi je ekvivalentno 1 ml

Za liječenje gastrointestinalnih smetnji

- Na primjer meteorizam, kolike kod dojenčadi (tri mjeseca kolika):

Dob	Doziranje u kapima (ml)	Učestalost primjene
Dojenčad	25 kapi (\cong 1 ml)	u svaku bočicu sa hranom prije ili poslije svakog obroka ili dati dojenčetu prije ili poslije svakog dojenja
Djeca od 1 - 6 godina	25 kapi (\cong 1 ml)	3 to 5 puta dnevno
Adolescenti i djeca: 6 - 14 godina	25 - 50 kapi (\cong 1 -2 ml)	3 to 5 puta dnevno
Adolescenti iznad 14 godina i odrasli	50 kapi (\cong 2 ml)	3 to 5 puta dnevno

Za pripremu pregleda u području abdomena

- Rendgen, ultrazvuk:

Na dan prije pregleda	Ujutro, na dan pregleda
3 puta 2 ml (\cong 3 puta 50 kapi)	2 ml (\cong 50 kapi)

- Kao dodatak suspenzijama kontrastnih sredstava:

4 - 8 ml (100 - 200 kapi) na 1 litar kontrastnog sredstva za dvostruku kontrastnu radiografiju

• **Za pripremu endoskopskog pregleda gastro-intestinalnog trakta (gastroskopija):**

Prije endoskopije, 4 - 8 ml (100-200 kapi)
Ako je potrebno, nekoliko mililitara emulzije se može dati kroz endoskopsku sondu kako bi se eliminisali gasovi.

• **Kao protuotrov u slučaju trovanja sa detdžentima (tenzidima):**

U zavisnosti od težine trovanja:

Dob	Doziranje
Djeca	2.5 - 10 ml (\cong 65 kapi od 1/3 bočice)
Odrasli	10 - 20 ml (\cong 1/3 to 2/3 bočice)

Način upotrebe

Espumisan® L uzeti sa ili poslije obroka, I ako je potrebno prije spavanja.

Espumisan® L se može uzeti I poslije operacije.

Promućkati prije upotrebe; za nakapavanje bočicu okrenuti prema dole.

Dužina upotrebe u terapijske svrhe je u skladu sa tokom bolesti.

Ako je potrebno, Espumisan® L se može uzimati duži vremenski period (vidjeti dio 4.4.)

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neki od drugih sastojaka lijeka (vidjeti dio 6.1)

4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza prilikom upotrebe

Ukoliko ponovo dođe do abdominalnih smenji i /ili perzistiraju, uzrok se treba klinički istražiti.

Ovaj medicinski proizvod sadrži sorbitol. Pacijenti sa rijetkim nasljednim problemima intolerancije na fruktozu ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

nepoznata do danas.

4.6 Plodnost, Trudnoća, dojenje

Trudnoća i dojenje

Ne očekuju se nikakve posljedice za vrijeme trudnoće i dojenja, jer je sistemska izloženost simetikonu zanemariva. Espumisan L se može koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja.

Plodnost

Ne postoje klinički podaci u pogledu opasnosti za ljude za vrijeme plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama

Espumisan L nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilim i rada na mašinama.

4.8 Neželjeni efekti

Neželjeni efekti povezani sa upotrebom Espumisana® L nisu primijećeni do danas.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosu kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i

adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Do danas nije poznato da dolazi do trovanja nakon upotrebe simetikona. Pošto je simetikon hemijski i fiziološki u potpunosti inertan, praktično se može isključiti trovanje. Velike količine simetikona se takođe podnose bez problema.

5 Farmakološke osobine

5.1 Farmakodinamske osobine

Farmakoterapeutska grupa:

Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ostali lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, silikoni, ATC kod: A03AX13

Espumisan[®] L sadrži aktivnu supstancu simetikon, a to je stabilni površinski-aktivan polidimetilsiloksan. To mijenja površinsku tenziju gasnih mjehurića ugrađenih u humusu i u mukusu probavnog kanala, koje zatim razgrađuje. Gasovi oslobođeni na taj način se onda mogu apsorbirati od strane intestinalnih zidova i eliminisati intestinalnu peristaltiku.

Simetikon ima isključivo fizičku aktivnost, nije uključen u kemijske reakcije i farmakološki i fiziološki je inertan.

5.2 Farmakokinetske osobine

Simetikon se ne apsorpira nakon oralne upotrebe i izlučuje se nepromjenjen nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt.

5.3 Predklinički podaci o neškodljivosti

Simetikon je kemijski inertnim i ne apsorbuje se iz crijevnog lumena. Zbog toga se ne očekuju toksični efekti

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih studija o ponovne toksičnosti, kancerogenosti i toksičnosti za reprodukciju.

6 Farmaceutski podaci

6.1 Popis pomoćnih komponenti

Makrogol stearat,
glicerol monostearat 40-55,
karbomeri,
aroma banane,
acesulfam kalijum,
sorbitol tečni (ne kristališući),
natrijum hlorid,
natrijum citrat,
natrijum hidroksid,
sorbinska kiselina,
prečišćena voda.

6.2 Inkompatibilnost

Nije primjenjivo

- 6.3 Rok trajanja**
3 godine
Rok trajanja nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci
- 6.4 Posebne mjere pri čuvanju**
Čuvati na temperaturi do 30°C.
- 6.5 Priroda i sadržaj primarnog pakovnog materijala**
Kutija na sklapanje sa etiketiranom bočicom od žutog stakla sa poklopcem na zavrtnje, čašicom i kapaljkom.
Originalno pakovanje sa 30 ml emulzije
- 6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka**
Nema posebnih uslova
- 6.7. Režim izdavanja:**
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta
- 7. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**
Berlin Chemie Menarini BH d.o.o.
Hasana Brkića 2/II
71 000 Sarajevo, Bosna I Hercegovina
- Proizvođač**
BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Njemačka
- 8. Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**
04-07.3-2-4111/17 od 05.09.2017