

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Espumisan  
40 mg  
meke kapsula

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka kapsula sadrži 40 mg simetikona.

Pomoćni sastojci sa poznatim učinkom:

Metil parahidroksibenzoat (E218) [Ph. Eur.] 0,28 mg/mekoj kapsuli, žuto narandžasta boja FCF (E110) 0,002 mg/mekoj kapsuli.

Za punu listu pomoćnih sastojaka, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka kapsula.

Skoro okrugle, žute meke kapsule, napravljene od želatina sa sastavkom i glatkom površinom.

Sadržaj kapsula mekih je bezbojan, a može biti blago zamućen.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

- Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih poteškoća povezanih sa nakupljanjem gasa, na primjer meteorizam, nadutost.
- Kao pomoćno sredstvo u dijagnostici abdomena, kao što su rentgenski snimci i sonografija, na primjer.

Espumisan meke kapsule su indicirane kod djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Kod gastrointestinalnih poteškoća povezanih sa nakupljanjem gasa (na primjer meteorizam, nadutost)

Dob	Doza	Učestalost primjene
Djeca starija od 6 godina, adolescenti i odrasli	2 meke kapsule(± 80 mg simetikona)	3 do 4 puta dnevno

Kao pomoćno sredstvo u dijagnostici abdomena (rentgenski snimci i sonografija):

Dan prije pregleda	Jutro na dan pregleda
2 meke kapsule 3 puta dnevno (± ukupno 240 mg simetikona)	2 meke kapsule (± 80 mg simetikona)

##### *Pedijatrijska populacija*

Espumisan meke kapsule se ne preporučuju djeci mlađoj od 6 godina i dojenčadi. Dostupni su drugi oblici doziranja.

##### *Način primjene*

Espumisan meke kapsule se uzimaju uz ili nakon obroka, također prije odlaska u krevet ukoliko je potrebno.

Espumisan meke kapsule mogu se uzimati i nakon operativnih zahvata.

Trajanje terapijske upotrebe se usklađuje sa trajanjem poteškoća.

Ukoliko je potrebno, Espumisan meke kapsule se mogu također uzimati kroz duži vremenski period (vidjeti također dio 4.4).

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu tvar, žuto narandžastu boju FCF (E110), metil parahidroksibenzoat (E218) ili na neki drugi sastojak naveden u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ako se pojave nove abdominalne smetnje i/ili one potraju, potrebno ih je klinički istražiti.

### 4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Do danas nisu poznate.

### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

#### *Trudnoća i dojenje*

Ne predviđa se nikakav učinak za vrijeme trudnoće i dojenja, s obzirom da je sistemska izloženost simetikonu zanemariva. Espumisan meke kapsule se mogu koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja.

Nema kliničkih podataka o upotrebi Espumisan mekih kapsula kod trudnica.

#### *Plodnost*

Ne klinički podaci nisu otkrili nikakvu posebnu opasnost po ljude po pitanju plodnosti.

### 4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Espumisan meke kapsule nemaju nikakav ili imaju zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rada na mašinama.

### 4.8 Nuspojave

Do danas nisu primijećene nikakve nuspojave koje su povezane sa upotrebom Espumisan mekih kapsula.

Žuto narandžasta boja FCF (E110) može izazvati alergijske reakcije.

Metil parahidroksibenzoat (E218) može izazvati alergijske reakcije (moguće sa zakašnjenjem).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka

Prijavljivanje sumnji na nuspojave nakon što je lijek pušten u promet je od izuzetne važnosti za utvrđivanje sigurnosnog profila tog lijeka, odnosno bolje procjene odnosa koristi/ rizika terapijske primjene lijeka.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka doprinosi stalnom praćenju odnosa koristi/rizika i adekvatne procjene sigurnosti primjene lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da direktno prijave svaku sumnju na nuspojavu ALMBiH-u. Prijava se može podnijeti:

koristeći se softverskom aplikacijom za prijavljivanje nuspojave lijekova za humanu upotrebu (IS farmakovigilanca) - više informacija se može dobiti u našem glavnom uredu za farmakovigilancu, ili popunjavajući relevantan formular za prijavljivanje sumnji na nuspojavu, koji se nalazi na internet stranici Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen formular se može poštom poslati ALMBiH u na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili e-mailom (na sljedeću e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

### 4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

Obzirom da je simetikon hemijski i fiziološki potpuno inertan, intoksikacija je praktički nevjerovatna.

Čak i velike količine Espumisan mekih kapsula se podnose bez pojave simptoma.

## 5. FARAMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: LIJEKOVI ZA FUNKCIONALNE GASTROINTESTINALNE POREMEĆAJE, Ostali lijekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje, silikoni  
ATC kod: A03AX13

Espumisan meke kapsule sadrže aktivnu tvar simetikon, stabilni površinski atkivan polidimetilsiloksan. Mijenja površinsku napetost mjehurića gasa himusu i mukusu digestivnog trakta, koji se na taj način raspadaju. Gasove koji se u tom procesu oslobađaju apsorbiraju zidovi crijeva i eliminišu crijevnom peristaltikom.

Simetikon ima samo fizičko djelovanje, ne učestvuje u hemijskim reakcijama, te je farmakološki i fiziološki inertan.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nakon oralne primjene, simetikon se ne apsorbuje i izlučuje se nepromijenjen nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt.

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

Simetikon se ponaša na hemijski neaktivan način i ne apsorbuje ga crijevni lumen. Stoga se ne očekuju nikakvi sistemski toksični efekti. Neklinički podaci pokazuju da nema nikakvih specijalnih rizika po ljude na osnovu konvencionalnih studija o ponovljenim toksičnim dozama, karcinogenom potencijalu i reproduktivnoj toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKA SVOJSTVA**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Metil parahidroksibenzoat (E218) [Ph. Eur.]

Želatina

Glicerol (85 %)

Kinolin žuta boja (E 104)

Žuto narandžasta boja FCF (E110)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok trajanja**

3 godine

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

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Kartonska kutija sa blisterom od čvrstog PVC filma, zatvorena aluminijskom folijom.

Originalno pakovanje sa 25 mekih kapsula.

Originalno pakovanje sa 50 mekih kapsula.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere za odlaganje i rukovanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal ostao nakon upotrebe lijeka treba odložiti u skladu sa lokalnim zahtjevima.

### **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

## **7. PROIZVOĐAČ (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE):**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Njemačka

## **PROIZVOĐAČ (MJESTO PUŠTANJA U PROMET):**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Njemačka

## **NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o.

Hasana Brkića 2/II

71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Pakovanje sa 25 kapsula broj: 04-07.3-2-8858 od 05.07.2017

Pakovanje sa 50 kapsula: broj: 04-07.3-2-7570 od 24.03.2017