


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т. 
«10» апреля 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭСПУМИЗАН® КАПЛИ

Торговое название

Эспумизан® капли

Международное непатентованное название

Симетикон

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь, эмульсия

Описание

Молочно-белая, слегка вязкая эмульсия

Для этого препарата характерно постепенное пожелтение жидкости.

Состав

В 1 мл эмульсии для приема внутрь содержится:

Действующее вещество: 100 мг симетикона.

Вспомогательные вещества: макрогола стеарат, глицерина моностеарат 40-55, сорбиновая кислота (E200), натрия гидроксид (для корректировки значения pH) (E524), натрия хлорид, карбомеры, натрия цитрат (E331), сукралоза (E955), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Силиконы.

Код АТХ: A03AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В препарате Эспумизан® капли в качестве действующего вещества содержится симетикон – стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Под его воздействием изменяется поверхностное натяжение пузырьков газа, находящихся в пищевом комке и слизи пищеварительного тракта, в результате чего они распадаются.

Высвобождаемые при этом газы могут всасываться стенкой кишечника, а также выводиться при его перистальтике.

Симетикон действует на физическом уровне и не вовлекается в химические или ферментативные реакции.

Фармакокинетика

После приема внутрь симетикон не всасывается и после прохождения через желудочно-кишечный тракт выводится в неизменном виде.

Показания к применению

В порядке самолечения:

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта – таких, как метеоризм или повышенное газообразование.

Под наблюдением врача:

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта – таких, как метеоризм или повышенное газообразование после операций.

- В качестве вспомогательного средства при диагностических процедурах, проводимых в области живота (например, для нивелирования газовых теней при рентгенографии, УЗИ, эндоскопических исследованиях, а также в качестве добавки к суспензиям контрастных средств).

Препарат Эспумизан® капли показан к применению у младенцев, детей, подростков и взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Способ применения и дозы

Дозировка

Дозировать препарат можно с помощью вставки-капельницы или мерного колпачка с градуировкой в миллилитрах.

25 капель соответствуют 1 мл (или 100 мг симетикона).

В качестве средства для самостоятельного лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с газообразованием

Возрастная группа	Дозировка в каплях
Младенцы	По 5–10 капель добавляют при каждом кормлении в бутылочку с питанием или же дают перед каждым кормлением грудью*
1-6 лет	По 10 капель 3-5 раз в сутки
6-14 лет	По 10-20 капель 3-5 раз в сутки
Подростки и взрослые	По 20 капель 3-5 раз в сутки

* По 5–10 капель добавляют в бутылочку с питанием или дают младенцу в маленькой ложечке непосредственно перед кормлением грудью.
Препарат Эспумизан® капли можно также принимать после операций (под наблюдением врача).

Для подготовки к исследованиям с получением изображения (по назначению врача)

Дозировка в мл
По 1 мл 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл утром в день проведения исследования

В качестве добавки к суспензиям контрастных средств (по назначению врача)

Дозировка в мл
2–4 мл на 1 л «кашицы» контрастного средства, используемого для получения изображения с двойным контрастированием

Для подготовки к гастродуоденоскопии (по назначению врача)

Дозировка в мл
2–3 мл перед проведением эндоскопии
Если исследованию мешают пузырьки пены, их, при необходимости, можно убрать, введя во время исследования еще несколько миллилитров эмульсии через инструментальный канал эндоскопа.

Способ и длительность применения

Перед использованием хорошо взболтать!

Для достижения точной дозировки в каплях, флакон следует держать вертикально вставкой-капельницей вниз.

Мерный колпачок (дозировочное устройство) с градуировкой в миллилитрах крепится к завинчивающейся пробке 30-мл и 50-мл флакона-капельницы. При необходимости (например, при дозе, составляющей 25 капель и больше) его можно снять и использовать для отмеривания дозы вместо вставки-капельницы.

Примечание: Мерный колпачок следует хранить в недоступном для детей месте – из-за опасности его проглатывания.

В качестве средства для самостоятельного лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, связанных с газообразованием

Препарат Эспумизан® капли применяют во время или после приема пищи, а при необходимости также перед сном.

Длительность применения зависит от динамики симптомов.

При необходимости препарат Эспумизан® капли можно принимать также в течение более длительного времени.

Для подготовки к исследованиям с получением изображения

Препарат Эспумизан® капли в рекомендованной дозе принимается за сутки до исследования и утром в день исследования.

Примечание:

При появлении новых жалоб и/или в случае сохранения в течение 14 дней уже имеющихся жалоб необходимо провести клиническое обследование.

Побочные действия

До настоящего времени побочных действий, связанных с применением препарата Эспумизан® капли, не наблюдалось.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

Особые указания и меры предосторожности при применении

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

Беременность, лактация и фертильность

Клинических данных о воздействии препарата Эспумизан® капли при беременности нет. При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Особые меры предосторожности отсутствуют.

Передозировка

До настоящего времени случаи интоксикации при использовании симетикона не известны. При прохождении через желудочно-кишечный тракт симетикон не всасывается и не подвергается химическим или ферментативным превращениям. Следовательно, вероятность интоксикации практически исключена. Препарат Эспумизан® капли даже в больших количествах переносятся без возникновения симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан® капли

Прием препарата в этой дозе можно восполнить в любое время.

Если Вы прервали прием препарата Эспумизан® капли

Симптомы могут появиться вновь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

До настоящего времени не известны.

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакона препарат Эспумизан® капли еще сохраняет стабильность в течение 6 месяцев.

Не используйте это лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на внешней упаковке и этикетке после слов «годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не охлаждать и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Вид и содержимое упаковки

30-мл флакон коричневого стекла с этикеткой, вставкой-капельницей, крышкой, снабженной защитой от несанкционированного вскрытия (завинчивающаяся крышка с отрывным кольцом), и прикрепленным к ней мерным колпачком.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

(Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Для получения любой информации о препарате, а также в случае рекламаций, обращайтесь к владельцу регистрационного удостоверения или в его представительство:

Представительство компании «Берлин-Хеми АГ» (Berlin-Chemie AG) в Кыргызской Республике,

720011 Бишкек, ул. Шопокова 121/1 (офис 415, 417)

Телефон: +996(312) 30-60-81, +996(312) 30-61-42, +996(312) 30-61-38