

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Espumisan L 40 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml (25 pilienos) emulsijas ir 40 mg simetikona (*simeticonum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija

Pienbalta vai dzeltenīga, mazas viskozitātes emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

- Gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību, piemēram, meteorisma, simptomātiska ārstēšana.
- Sagatavošanai vēdera dobuma orgānu diagnostiskiem izmeklējumiem, piemēram, rentgenoloģiskai, ultrasonogrāfiskai un gastroskopiskai izmeklēšanai.
- Saindēšanās gadījumā ar mazgāšanas līdzekļiem (tensīdiem) – kā pretputu līdzeklis.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

25 pilieni atbilst 1 ml emulsijas.

Gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību simptomātiskai ārstēšanai

- *Piemēram, meteorisma, gadījumā*

Vecums	Deva pilienos (ml)	Lietošanas biežums
Zīdaiņiem	13-25 pilieni (0,5-1 ml) jāpievieno ēdienam pudelītē vai jādod zīdaiņim pirms vai pēc katras zīdīšanas reizes	
Bērniem no 1 līdz 6 gadu vecumam	25 pilieni (1 ml)	3-5 reizes dienā
Bērniem no 6 līdz 14 gadu vecumam	25-50 pilienus (1-2 ml)	3-5 reizes dienā
Pusaudžiem no 14 gadu vecuma un pieaugušajiem	50 pilienus (2 ml)	3-5 reizes dienā

Sagatavošanai vēdera dobuma orgānu diagnostiskiem izmeklējumiem

- *Rentgenoloģiskai, ultrasonogrāfiskai izmeklēšanai*

Pirmsizmeklējuma dienā	Izmeklējuma dienas rītā
2 ml 3 reizes dienā (3 reizes pa 50 pilieniem)	2 ml (50 pilienus)

- *Papildus kontrastvielu suspensijām*

4-8 ml (100-200 pilienu) pievieno 1 litram iekšķīgi lietojamas kontrastvielas suspensijas dubultās kontrastizmeklēšanas veikšanai

Saindēšanās gadījumā ar mazgāšanas līdzekļiem (tensīdiem) – kā pretputu līdzeklis

Lieto atkarībā no saindēšanās smaguma pakāpes.

Vecums	Deva
Bērniem	2,5-10 ml (65 pilieni-1/3 pudelītes satura)
Pieaugušajiem	10-20 ml (1/3-2/3 pudelītes satura)

Lietošanas veids

Espumisan L var lietot ēšanas laikā, pēc ēšanas vai pirms gulētiešanas, ja nepieciešams.

Espumisan L var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Pilinot pudelīti turēt ar pilinātāju uz leju.

Ārstēšanas ilgumu nosaka sūdzības.

Espumisan L nepieciešamības gadījumā var lietot arī ilgstoši (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja sūdzības par kuņģa un zarnu trakta darbību atjaunojas un/vai ir pastāvīgi, tās ir klīniski jāizmeklē.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav novēroti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav sagaidāma ietekme grūtniecības laikā un laikā, kad baro ar krūti, jo simetikona sistēmiskā iedarbība ir niecīga. Espumisan L var lietot grūtniecības laikā un laikā, kad baro ar krūti.

Fertilitāte

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par fertilitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Espumisan L neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Simetikonu saturošu zāļu lietošanas gadījumā ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp par nātreni, izsitumiem, eritēmu, niezi, alerģisku dermatītu un citām ādas reakcijām. Pieejamie dati neļauj aprēķināt sastopamības biežumu (biežums nav zināms).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim nav ziņots par saindēšanos.

Simetikons ir ķīmiski un fizioloģiski pilnīgi neaktīvs, tāpēc saindēšanās ir praktiski neiespējama. Arī lielu Espumisan L devu panesamība ir laba.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles funkcionālu kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu ārstēšanai, citas zāles funkcionālu kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai, silikoni.

ATĶ kods: A03AX13

Espumisan L satur aktīvu vielu simetikonu – stabilu, virsmas aktīvu polidimetilsiloksānu. Tas maina barības masā un gremošanas trakta gļotās esošo gāzu pūslīšu virsmas spraigumu, un tie sadalās. Tādējādi atbrīvotās gāzes var uzsūkties zarnu sienā un tikt izvadītas ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Simetikons darbojas tikai fizikāli, tas neiesaistās ķīmiskās reakcijās un ir farmakoloģiski un fizioloģiski neitrāls.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas simetikons neuzsūcas un tiek izvadīts nemainītā veidā caur kuņģa-zarnu traktu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Simetikons ir ķīmiski neitrāls un neuzsūcas no zarnu lumena. Tādēļ sistēmiska toksiska ietekme nav gaidāma.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Makrogola stearāts

Glicerīna monostearāts 40-55

Sorbīnskābe

Nātrija hidroksīds

Nātrija hlorīds

Karbomēri

Nātrija citrāts

Sukraloze

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

30 ml dzintarkrāsas stikla pudelīte ar polietilēna piliņātāju un aizdari, kas ļauj konstatēt, vai iepakojums nav bijis atvērts (tā sastāv no aizskrūvējama polipropilēna vāciņa ar noplēšamu gredzenu).

Oriģinālā iepakojumā 30 ml pilienu iekšķīgai lietošanai, emulsija.

Oriģinālā iepakojumā 3 x 30 ml pilienu iekšķīgai lietošanai, emulsija.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0568

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 7. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 16. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023