ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 mililitrā ir 100 mg simetikona (*Simeticonum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
Pienbalta, nedaudz viskoza emulsija.
Šīm zālēm raksturīga pakāpeniska šķīduma dzeltēšana.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pašārstēšanās nolūkā:
- gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību, piemēram, meteorisma, simptomātiskai ārstēšanai.

Ārsta uzraudzībā:
- gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību, piemēram, pastiprinātas gāzu uzkrāšanās pēc ķirurģiskas operācijas, simptomātiskai ārstēšanai,
- sagatavošanai diagnostiskiem izmeklējumiem vēdera dobumā, piemēram, gāzu aizēnojuma mazināšanai rentgenoloģiskas vai ultrasonogrāfiskas izmeklēšanas laikā, endoskopiskai izmeklēšanai, kā arī papildus kontrastvielu suspensijām.

Espumisan pilieni ir paredzēti lietošanai zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Dozēšanu veic ar pilinātāju vai mērtrauciņu, kam ir ml iedaļas.
25 pilieni atbilst 1 ml (jeb 100 mg simetikona).

Pašārstēšanās nolūkā – gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību gadījumā

Vecuma grupa	**Deva pilienos**
Zīdaiņi	5 – 10 pilienus pievieno ēdienam pudelītē vai dod zīdainim pirms katras zīdīšanas reizes*
1 – 6 gadi	Pa 10 pilieniem 3 – 5 reizes dienā
6 – 14 gadi	Pa 10 – 20 pilieniem 3 – 5 reizes dienā
Pusaudži un pieaugušie	Pa 20 pilieniem 3 – 5 reizes dienā

*5 – 10 pilienus pievieno ēdienam pudelītē vai ar mazu karotīti dod zīdainim tieši pirms zīdīšanas.

Espumisan pilienus ārsta uzraudzībā var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem (pēc ārsta norādījuma)

Deva, ml
Pa 1 ml 3 reizes pirmsizmeklējuma dienā pēc ēšanas un 1 ml izmeklējuma dienas rītā

Papildus kontrastvielu suspensijām (ārsta uzraudzībā)

Deva, ml
2 – 4 ml pievieno 1 litram iekšķīgi lietojamas kontrastvielas suspensijas dubultās kontrastizmeklēšanas veikšanai

Sagatavošana gastroduodenoskopijai (ārsta uzraudzībā)

Deva, ml
2 – 3 ml pirms endoskopijas
Ja nepieciešams, izmeklēšanas laikā vēl dažus ml var ievadīt endoskopa caurulītē, lai novērstu traucējumus, ko rada gāzu burbulīši

Lietošanas veids un ilgums

Pirms lietošanas labi sakratīt!

Pudelīte jātur vertikāli, ar pilinātāju uz leju, lai varētu veikt devai atbilstošu pilināšanu.

30 ml un 50 ml pudelītei ar pilinātāju pie aizskrūvējamā vāciņa ir piestiprināts mērtrauciņš ar ml iedaļām. Mērtrauciņu var noņemt un lietot pilinātāja vietā, kad nepieciešams nomērīt par 25 pilieniem lielāku devu.

Piezīme: mērtrauciņš jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā, lai novērstu tā norīšanas risku.

Pašārstēšanās nolūkā – gāzu uzkrāšanās izraisītu gastrointestinālu sūdzību gadījumā

Espumisan pilienus lieto ēšanas laikā vai pēc ēšanas, arī pirms gulētiešanas, ja nepieciešams.

Ārstēšanas ilgumu nosaka sūdzības.

Espumisan pilienus nepieciešamības gadījumā var lietot arī ilgstoši.

Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem

Espumisan pilienu ieteicamo devu lieto pirmsizmeklējuma dienā un izmeklējuma dienas rītā.

Piezīme: ja rodas jaunas sūdzības un/vai esošās sūdzības saglabājas pēc 14 dienu ārstēšanas, tās ir klīniski jāizmeklē.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā mililitrā, – 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

Nav klīnisku datu par gadījumiem, kad Espumisan pilieni lietoti grūtniecības laikā. Tāpēc jāievēro piesardzība, parakstot šīs zāles grūtniecēm.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim nav novērota saindēšanās ar simetikonu.
Simetikons kuņģī un zarnu traktā neuzsūcas un ķīmiski vai enzimātiski nemainās, tāpēc saindēšanās ir praktiski neiespējama. Arī lielām Espumisan pilienu devām ir laba panesamība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Kuņģa-zarnu trakta līdzekļi, polisiloksāni, pretputu līdzekļi

ATĶ kods: A03AX13, CITAS ZĀLES FUNKCIONĀLU KUŅĢA UN ZARNU TRAUCĒJUMU ĀRSTĒŠANAI, Silikoni

Espumisan pilieni satur aktīvu vielu simetikonu – stabilu, virsmas aktīvu polidimetilsiloksānu. Tas maina ēdiena masā un gremošanas trakta gļotās esošo gāzu pūslīšu virsmas spraigumu, un tie sadalās. Tādējādi atbrīvotās gāzes var uzsūkties zarnu sieniņā, kā arī tikt izvadītas ar zarnu peristaltikas palīdzību.
Simetikons darbojas tikai fizikāli, tas neiesaistās ķīmiskās vai enzimātiskās reakcijās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas 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.
Nav ne-klīnisku datu par Espumisan pilieniem. Simetikona preklīniskie dati, kas iegūti nelielā pētījumu skaitā 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 (E200),
nātrija hidroksīds (pH piemērošanai) (E524),
nātrija hlorīds,
karbomēri,
nātrija citrāts (E331),
sukraloze (E955),
attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Pēc pirmās atvēršanas Espumisan pilieni ir stabili vēl 6 mēnešus.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

30 ml vai 50 ml dzintarkrāsas stikla pudelīte ar etiķeti, pilinātāju, aizskrūvējamu vāciņu ar noplēšamu gredzenu (kas ļauj konstatēt, vai iepakojums nav bijis atvērts) un tam piestiprinātu mērtrauciņu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

10-0539

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 22. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 4. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023