ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: simetikons.

Mīkstajā kapsulā ir 40 mg simetikona (*Simeticonum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 0,28 mg metilparahidroksibenzoāta (E 218) [*Ph. Eur.*] vienā mīkstajā kapsulā, 0,002 mg saulrieta dzeltenā FCF (E 110) vienā mīkstajā kapsulā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Mīkstā kapsula.
Gandrīz apaļas, dzeltenas, mīkstas želatīna kapsulas ar stiprinājuma līniju un gludu virsmu. Kapsulu saturs ir bezkrāsains un var būt necaurspīdīgs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā (piemēram, meteorisma) izraisītu sūdzību simptomātiska ārstēšana.
- Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem vēdera dobumā (piemēram, rentgenoloģiskai un ultrasonogrāfiskai izmeklēšanai).

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas paredzētas lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā izraisītas sūdzības
Pieaugušajiem un pusaudžiem:
Ieteicamā deva ir pa divām Espumisan 40 mg mīkstajām kapsulām (atbilst 80 mg simetikona) 3 – 4 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 6 līdz 14 gadiem:
Ieteicamā deva ir pa divām Espumisan 40 mg mīkstajām kapsulām (atbilst 80 mg simetikona) 3 – 4 reizes dienā.

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas lieto ēšanas laikā, pēc ēšanas vai pirms gulētiešanas, ja nepieciešams.
Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas nepieciešamības gadījumā var lietot arī ilgstoši, kamēr ir sūdzības.

Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem
Pa divām Espumisan 40 mg mīkstajām kapsulām trīs reizes (atbilst 240 mg simetikona) pirmsizmeklējuma dienā un divas Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas (atbilst 80 mg simetikona) izmeklējuma dienas rītā.

Piezīme
Ja sūdzības par kuņģa un zarnu trakta darbību atjaunojas un/vai ir pastāvīgi, 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

Espumisan kapsulu sastāvā ir krāsviela saulrieta dzeltenais FCF (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
Espumisan kapsulu sastāvā ir konservants metilparahidroksibenzoāts (E 218), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (arī novēlotas).

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 klīnisku datu par Espumisan 40 mg mīksto kapsulu lietošanu grūtniecēm.
Nav gaidāma ietekme uz grūtniecību un zīdīšanu, jo simetikona sistēmiskā iedarbība ir niecīga. Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas var lietot grūtniecības laikā un barojot ar krūti.

Fertilitāte
Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par ietekmi uz fertilitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas neietekmē vai nedaudz 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).

Palīgviela saulrieta dzeltenais FCF (E 110) var izraisīt alerģiskas reakcijas.
Palīgviela metilparahidroksibenzoāts (E 218) var izraisīt alerģiskas reakcijas (arī novēlotas).

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 ir ķīmiski un fizioloģiski pilnīgi neaktīvs,

tāpēc saindēšanās ir praktiski neiespējama. Arī lielu Espumisan 40 mg mīksto kapsulu 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 darbības traucējumu ārstēšanai, Silikoni

ATĶ kods: A03AX13

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas satur aktīvo vielu simetikonu – stabilu, virsmas aktīvu polidimetilsiloksānu. Tas maina barības masā un gremošanas trakta gļotās esošo gaisa pūslīšu virsmas spraigumu, un tie sadalās. Tādējādi atbrīvotās gāzes var uzsūkties zarnu sieniņās, kā arī var 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 perorālas lietošanas simetikons neuzsūcas un tiek izvadīts nemainītā veidā caur gastrointestinālo 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

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) [*Ph. Eur.*],
želatīns,
glicerīns (85%),
hinolīna dzeltenais (E 104),
saulrieta dzeltenais FCF (E 110).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Nelietot pēc derīguma termiņa.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kapsulas ir iepakotas caurspīdīgas PVH plēvītes/Al folijas blisteros vai caurspīdīga stikla pudelītē ar polietilēna aizbāzni.

Oriģinālā iepakojumā 25 mīkstās kapsulas.
Oriģinālā iepakojumā 50 mīksto kapsulu.
Oriģinālā iepakojumā 100 mīksto kapsulu.

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)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

97-0578

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 03.12.1997.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05.12.2007.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023