

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Espumisan 100 mg/ml perorální kapky, emulze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 100 mg simetikonu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, emulze

Mléčně bílá, slabě viskózní emulze

Pro přípravek je charakteristické postupné žloutnutí kapaliny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Samol léčba:

- k symptomatické léčbě gastrointestinálních obtíží způsobených plyny, například meteorismu nebo při zvýšené tvorbě plynů

Pod dohledem lékaře:

- k symptomatické léčbě gastrointestinálních obtíží způsobených plyny, například meteorismu nebo při zvýšené tvorbě plynů po operacích
- jako diagnostická pomůcka při vyšetření dutiny břišní (např. ke snížení stínů způsobených plyny při rentgenologickém vyšetření, sonografii, endoskopických vyšetřeních, jako doplněk suspenzí kontrastních látek)

Espumisan je indikován u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dávkování se provádí pomocí uzavěru s kapátkem nebo odměrky se stupnicí v ml. 25 kapek odpovídá 1 ml (nebo 100 mg simetikonu).

*Při samoléčbě gastrointestinálních obtíží způsobených plyny*

Věková skupina	Dávkování v kapkách
Kojenci	5–10 kapek do každé lahvičky s kojeneckou výživou nebo před každým kojením*
1–6 let	10 kapek 3–5krát denně
6–14 let	10 až 20 kapek 3–5krát denně
Dospívající a dospělí	20 kapek 3–5krát denně

\*5–10 kapek se nakape do lahvičky s kojeneckou výživou nebo se podá kojenci malou lžičkou bezprostředně před kojením.

Espumisan je možné užívat také po operacích pod dohledem lékaře.

*Pod vedením lékaře k přípravě na zobrazovací vyšetření*

<b>Dávkování v ml</b>
-----------------------

1 ml 3krát denně po jídle v den před vyšetřením a 1 ml ráno v den vyšetření
---

*Pod dohledem lékaře jako doplněk suspenzí kontrastních látek*

<b>Dávkování v ml</b>
-----------------------

2–4 ml do 1 litru suspenze kontrastní látky (jídla) pro dvojitě kontrastní zobrazení
--

*Pod dohledem lékaře k přípravě na gastroduodenoskopii*

<b>Dávkování v ml</b>
-----------------------

2–3 ml před endoskopií
------------------------

Je-li třeba, v průběhu vyšetření může být kanálkem endoskopu podáno více emulze, aby se odstranily překážející bublinky pěny.
---

Způsob a délka podání

Před použitím dobře protřepejte!

Aby bylo dosaženo stejnoměrně dávkovaného kapání, lahvičku je třeba držet svisle, otvorem kapátka směřujícím dolů.

K šroubovacímu uzávěru lahviček s kapátkem o objemu 30 ml a 50 ml je jako odměrná pomůcka navíc přiložena odměrka se stupnicí v mililitrech. Je-li třeba (např. při dávkách 25 kapek a více), může být vytažena a použita k odměření dávky místo uzávěru s kapátkem.

Poznámka: Vzhledem k nebezpečí spolknutí musí být odměrka uchovávána mimo dosah dětí.

*Při samoléčbě gastrointestinálních obtíží způsobených plyny*

Espumisan se užívá s jídlem nebo po jídle, anebo také před spaním, je-li třeba.

Délka terapeutického užívání se řídí průběhem obtíží.

Je-li třeba, Espumisan může být užívány dlouhodobě.

*K přípravě na zobrazovací vyšetření*

Doporučená dávka přípravku Espumisan se užije v den před vyšetřením a ráno v den vyšetření.

Poznámka:

Nově vzniklé obtíže a/nebo obtíže přetrvávající po 14 dnech léčby musí být klinicky vyšetřeny.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání přípravku Espumisan během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádná zvláštní upozornění.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U léčivých přípravků obsahujících simetikon byly hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně kopřivky, vyrážky, erytému, pruritu, alergické dermatitidy a dalších kožních reakcí. Četnost z dostupných údajů nelze určit (četnost není známa).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

#### **4.9 Předávkování**

Intoxikace po užití simetikonu nebyla dosud zaznamenána.

Simetikon se nevstřebává a není při průchodu zažívacím traktem chemicky ani enzymaticky měněn. Intoxikace je proto prakticky vyloučena. I velká množství přípravku Espumisan jsou snášena bez příznaků.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Gastrointestinální agens, polysiloxan, protipěňivý prostředek

ATC kód: A03AX13, jiná léčiva k terapii funkčních poruch GIT, silikony

Espumisan obsahuje jako léčivou látku simetikon, stabilní povrchově aktivní polydimethylsiloxan. Simetikon mění povrchové napětí bublinek plynu vázaných na potravu a na sliznici zažívacího traktu, čímž se bublinky rozpadají.

Plyny uvolněné tímto způsobem mohou pak být absorbovány střevní stěnou nebo vyloučeny z těla peristaltickými pohyby střev.

Simetikon působí fyzikálně a nezapojuje se do chemických ani enzymatických reakcí.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Simetikon se po perorálním podání nevstřebává a po průchodu zažívacím traktem se vylučuje nezměněný.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Simetikon se chová chemicky inertně a ze střev se nevstřebává. Systémové toxické působení se proto neočekává.

Neexistují žádné neklinické údaje týkající se přípravku Espumisan. Preklinické údaje týkající se simetikonu získané na základě omezených studií toxicity po opakovaném podávání, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Makrogol-stearát, glycerol-monostearát 40-55, kyselina sorbová (E200), hydroxid sodný (k úpravě pH) (E524), chlorid sodný, karbomery, dihydrát natrium-citrátu (E331), sukralosa (E955), čištěná voda

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření je přípravek Espumisan stabilní po dobu 6 následujících měsíců.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvičky z hnědého skla s uzávěrem s kapací vložkou, s uzávěrem ověřujícím neporušenost obalu (šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem) a odměrným víčkem.

Velikost balení: 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

#### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

49/557/10-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28. 7. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 12. 2015

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

8. 11. 2023