

Состав

действующее вещество: simethicone;

1 капсула мягкая содержит симетикона 40 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), желатин, глицерин (85%), желтый закат FCF (Е 110), хиолин желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: почти круглые, желтые, мягкие желатиновые капсулы, номинального диаметра 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсулы - вязкая бесцветная жидкость, которая может быть несколько мутной.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм. Препараты для применения в случае функциональных нарушений кишечника.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакодинамика

Эспумизан - это лекарственное средство, содержащее действующее вещество симетикон - стабильный поверхностно-активный полидиметилсилоксан. Он изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, содержащихся в содержимом желудка и кишечника, в результате чего они разрушаются. Газы, высвободившиеся всасываются стенкой кишечника или выводятся наружу. Действие симетикона имеет физический характер, в химических реакциях он участия не принимает и является инертным в фармакологическом и физиологическом отношениях.

Фармакокинетика

Симетикон не всасывается после приема внутрь и выводится в неизмененном виде после прохождения через желудочно-кишечный тракт.

Доклинические данные по безопасности.

Симетикон характеризуется инертностью в химическом отношении и не всасывается из просвета кишки. Системные токсические эффекты не ожидается. Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях токсичности при повторном приеме, свидетельствуют об отсутствии особой опасности для человека относительно канцерогенности и токсического влияния на репродуктивную функцию.

Показания

- Симптоматическое лечение при жалобах со стороны пищеварительного тракта, вызванных повышенным накоплением газов, например, при метеоризме.
- Как вспомогательное средство для диагностических исследований органов брюшной полости (рентгенологическое и/или ультразвуковое исследование (УЗИ)).
- Эспумизан показан к применению детям от 6 лет, подросткам и взрослым.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу симетикону, метилпарабену (Е 218), желтому закату FCF (Е 110) или к другим компонентам препарата. Непроходимость кишечника, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестно.

Особенности применения

При повторном появлении и/или при наличии длительных жалоб со стороны пищеварительного тракта следует провести клиническое обследование больного.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Эспумизан не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинических данных по применению Эспумизана беременным нет. Но благодаря механизму действия симетикона и из-за низкого всасывания в пищеварительном тракте негативного воздействия после применения препарата в период беременности и кормления грудью не ожидается.

Фертильность.

В доклинических исследованиях каких-либо особых рисков для человека относительно репродуктивной токсичности не выявлено.

Способ применения и дозы

Препарат Эспумизан принимать во время или после еды, а в случае необходимости - перед сном.

Эспумизан можно применять также в послеоперационный период.

Длительность лечения зависит от наличия жалоб.

В случае необходимости Эспумизан можно применять в течение длительного времени (см. Раздел «Особенности применения»).

Дозировки.

При жалобах со стороны желудочно-кишечного тракта (метеоризм, вздутие)

Возраст	Дозировка	Частота применения
Дети в возрасте от 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы (что эквивалентно 80 мг симетикона)	3–4 раза в сутки

Как вспомогательное средство при диагностике органов брюшной полости (рентгенологическое обследование, ультразвуковое обследование)

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
-------------------------------------	--------------------------------------

2 капсулы 3 раза в сутки (что эквивалентно 240 мг симетикона)	2 капсулы (что эквивалентно 80 м
--	----------------------------------

Дети

Эспумизан не рекомендуется детям до 6 лет и младенцам. Доступны другие лекарственные формы.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Поскольку симетикон химически и физиологически полностью инертен, интоксикация практически исключена. Даже применение значительного количества Эспумизана переносится бессимптомно.

Побочные реакции

До сих пор не было замечено никаких побочных реакций, связанных с применением капсул Эспумизан. Краситель желтый закат FCF (E 110) может вызывать появление аллергических реакций. Метилпарабен (E 218) может вызывать реакции повышенной чувствительности, в том числе замедленного типа, возможны реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивницу.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 капсул мягких в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).