

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 240 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține simeticonă 240 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale.

Capsulă gelatinoasă moale, rotundă, transparentă, cu diametrul de $8,2 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, care conține un lichid vâscos, ușor opalescent, de culoare gri-albicioasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În caz de tratament fără recomandare medicală:

- Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastro-intestinale asociate cu prezența gazelor, de exemplu meteorism, flatulență

Conform recomandărilor medicului:

- Pentru facilitarea examinărilor medicale diagnostice de la nivelul regiunii abdominale, de exemplu radiografie, ecografie

Espumisan este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

În caz de tratament fără recomandare medicală pentru afecțiuni gastro-intestinale asociate cu prezența gazelor (de exemplu, meteorism, flatulență)

O capsulă de Espumisan după fiecare masă principală (prânz și cină). Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 capsule.

Ca adjuvant în examinările medicale diagnostice de la nivelul regiunii abdominale (de exemplu, radiografie, ecografie), conform recomandărilor medicului

O capsulă de Espumisan în ziua premergătoare examinării.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Vârstnici

Nu sunt disponibile informații specifice care să compare utilizarea simeticoniei la vârstnici cu administrarea la alte grupe de vârstă.

Copii și adolescenți

Espumisan nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Espumisan trebuie luat după mesele principale, cu un pahar cu apă.

Durata utilizării în scop terapeutic este în concordanță cu evoluția afecțiunii.

Durata tratamentului este limitată la 30 zile (vezi, de asemenea, pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar tulburări abdominale noi și/sau tulburările persistă timp de 3 zile, acestea trebuie investigate printr-un examen clinic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc. Pe baza proprietăților tensioactive ale simeticoniei, interacțiunile farmacocinetice nu pot fi excluse.

4.5 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea simeticoniei în tratamentul femeii gravide. Studiile la animale sunt insuficiente pentru a evalua toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Nu sunt de așteptat efecte în timpul sarcinii deoarece expunerea sistemică la simeticonă este neglijabilă.

Alăptarea

Nu sunt de așteptat efecte asupra nou-născuților și sugarilor alăptați deoarece expunerea sistemică la simeticonă a mamei care alăptează este neglijabilă.

Fertilitate

Efectele toxice sistemice asupra funcției de reproducere ale simeticoniei sunt puțin probabile (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Espumisan nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate în timpul supravegherii după punerea pe piață. Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) și de

categoria de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate. Simptomele clinice pot include urticarie, erupții cutanate tranzitorii, eritem, prurit, dermatită alergică și alte reacții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Deoarece simeticona este un compus complet inert din punct de vedere chimic și fiziologic, intoxicația este practic exclusă. Chiar și în cantități mari, Espumisan este tolerat fără simptome.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale, alte medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, siliconi, codul ATC: A03AX13.

Espumisan conține simeticonă ca substanță activă, un polidimetilsiloxan stabil, cu proprietăți tensioactive. Acesta modifică tensiunea superficială de la suprafața bulelor de gaz acumulate în chimul gastric, chilul intestinal (ca rezultat al digestiei gastrice și intestinale) și mucusul tubului digestiv, având ca efect eliminarea acestora. Gazele eliberate în urma acestui proces pot fi ulterior absorbite la nivelul peretelui intestinal și eliminate prin peristaltica intestinală.

Simeticona are o acțiune exclusiv fizică și, nefiind implicată în reacții chimice, este astfel inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Simeticona nu este absorbită după administrarea orală și este excretată nemodificată după trecerea prin tractul gastrointestinal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Simeticona are un comportament chimic inert și nu este absorbită din lumenul intestinal. Prin urmare, nu sunt de așteptat efecte toxice sistemice. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate, potențialul carcinogen și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină
Glicerol (E 422)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.3 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie din carton cu blistere termosudate din PVC-PVDC/Al care conțin 20 sau 40 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15620/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025