МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эспумизан® 40

Регистрационный номер :

Торговое патентованное название препарата : Эспумизан® 40

Международное непатентованное название : симетикон

Лекарственная форма : эмульсия для приема внутрь

Состав:

В 100 мл эмульсии содержится:

Действующее вещество : симетикон – 0,800 г

Вспомогательные вещества : метилпарагидроксибензоат - 0,150 г , кармеллоза натрия - 2,100 г , полисорбат - 80 - 0,100 г, натрия цикламат - 0,040 г , кремния диоксид коллоидный - 0,024 г, натрия сахаринат - 0,006 г, ароматизатор банановый - 0,200 г, хлористоводородная кислота 1М – 0 - 0,239 г, вода очищенная - 97,361 г.

Описание

Бесцветная или почти бесцветная мутная жидкость с практически однородно распределенным суспендированным компонентом, с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство

Код АТХ : A03AX13

Фармакологические свойства

Эспумизан ® 40 - препарат, уменьшающий количество газов в кишечнике. Действующее вещество - симетикон обладает поверхностно–активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость-газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путём под влиянием перистальтики кишечника. Применение препарата Эспумизана ® 40 -

для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Симетикон после перорального приема химически инертен, не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами, и не влияет на процессы пищеварения. Выводится в неизменённом виде.

Показания к применению:

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ: симптомы метеоризма (чувство распирания и переполнения в подложечной области, вздутие кишечника), аэрофагия, диспепсия;
- кишечные колики у новорожденных и грудных детей;
- повышенное газообразование после операций;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- отравления тензидами (в т.ч. поверхностно-активными веществами, входящими в состав моющих средств) в качестве пеногасителя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость.

Применени препарата при беременности и в период лактации

Можно не опасаться применения препарата Эспумизан® 40 во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взбалтывать. Для удобства дозирования к упаковке прилагается мерная ложка. Полная мерная ложка вмещает 5 мл (40 мг) эмульсии Эспумизан® 40.

Препарат принимают внутрь во время приема пищи или после еды, при необходимости также перед сном.

Эспумизан® 40 можно добавлять в бутылочку с детским питанием/питьем или давать прямо из ложечки до или после кормления грудью.

Продолжительность применения зависит от выраженности симптомов. В случае необходимости Эспумизан® 40 можно применять в течение длительного времени.

При метеоризме и коликах :

Новорожденные и грудные дети	Дети от 1 года до 6 лет	Дети от 6 лет до 14 лет	Подростки и взрослые
По 1 мерной ложке во время каждого кормления или до/после каждого кормления	1 мерная ложка 3-5 раз в сутки	1-2 мерные ложки 3-5 раз в сутки	2 мерные ложки 3-5 раз в сутки

Для подготовки к рентгенографии и ультразвуковому исследованию органов брюшной полости :

Назначают по 2 мерной ложки 3 раза в сутки за день до проведения исследования и 2 мерных ложки утром в день проведения исследования.

В качестве добавки к суспензиям контрастных веществ:

Для получения изображения посредством двойного контрастирования добавляют 4–8 мерных ложек эмульсии Эспумизан® 40 на 1 литр контрастной смеси.

При отравлениях моющими средствами назначают взрослым по 10-20 мерных ложек (50–100 мл), детям – по 2-10 мерных ложек (10-50 мл) эмульсии Эспумизан® 40 в зависимости от тяжести отравления.

Препарат Эспумизан® 40 не содержит сахар и может применяться больными сахарным диабетом.

Побочное действие

В отдельных случаях – индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата Эспумизан® 40 с другими лекарственными средствами не установлено.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Эспумизан® 40 не влияет на способность к вождению транспортных средств и работу требующую повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

По 100 мл во флаконе темного стекла с завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону в картонную пачку с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название фирмы-производителя и адрес:

Berlin – Chemie AG	Берлин - Хеми АГ
Glienicker Weg 125	Глиникер Вег 125
12489, Berlin, Germany	12489, Берлин, Германия

Адрес для предъявления претензий:

123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б тел.(495) 797-59-55, факс(495) 797-59-58

Медицинский директор Аксенова О.Г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БЕРЛИН-ФАРМА» МОСКВА