ЛП-№(005595)-(РГ-RU) от 28.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анэспум, 40 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждая капсула содержит 40 мг симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы желтого цвета почти круглой формы, со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсул – бесцветная вязкая слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Анэспум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при:

- избыточном образовании и скоплении газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);
- симптомах избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- острых отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием: по 2 капсулы 3 - 5 раз в сутки.

Подготовка к диагностическим исследованиям: по 2 капсулы 3 раза в сутки за день до исследования, и утром в день исследования 2 капсулы, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: разовая доза 10 - 20 капсул, дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Дети

Дети с 0 до 6 лет:

Противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

Безопасность и эффективность препарата Анэспум у детей до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети и подростки с 6 до 18 лет:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Подготовка к диагностическим исследованиям: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: 3 - 10 капсул в один прием, дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Способ применения

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Внутрь. После каждого приема пищи с небольшим количеством жидкости, и при необходимости перед сном. Продолжительность курса лечения зависит от наличия симптомов повышенного газообразования. При необходимости препарат Анэспум можно применять в течение длительного периода времени.

Подготовка к диагностическим исследованиям:

Внутрь. За день до исследования, и утром в день исследования, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества:

Внутрь. В один прием с небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– кишечная непроходимость;
– детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У людей с повышенной чувствительностью к компонентам препарата возможно возникновение реакций гиперчувствительности немедленного типа, а также реакций гиперчувствительности замедленного типа. При возникновении любых аллергических реакций прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

В случае сохранения избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо проведение медицинского обследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность:

Препарат Анэспум можно применять во время беременности.

Лактация:

Препарат Анэспум можно применять в период лактации.

Фертильность:

Препарат Анэспум не оказывает влияние на фертильность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Анэспум не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательных реакций при приеме препарата Анэспум не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определяется в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка препаратом Анэспум маловероятна из-за химической и физиологической инертности препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия

Симетикон - препарат, уменьшающий количество газов в кишечнике. Действующее вещество - симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снижать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 воздействием перистальтики кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Анэспум уменьшает количество газов в кишечнике.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ.

Элиминация

Выводится в неизменённом виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин
Глицерол
Метилпарагидроксибензоат
Краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
Общая характеристика лекарственного препарата Анэспум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.