ЛП-№(002446)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анэспум, 80 мг, капсулы.

Анэспум, 120 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Анэспум, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит: симетикона 80 мг.

Анэспум, 120 мг, капсулы

Каждая капсула содержит: симетикона 120 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Анэспум, 80 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы, почти круглой формы, зеленого цвета.

Содержимое капсул - бесцветная, вязкая, слегка опалесцирующая жидкость.

Анэспум, 120 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы от бесцветного до желтоватого цвета. Содержимое капсулы - бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

– избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (метеоризм, синдром Ремхельда, аэрофагия, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);

– подготовки к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (ультразвуковые, рентгенологические исследования и др.);

– симптоматического лечения метеоризма (избыточного газообразования и вздутия живота), связанного с расстройствами со стороны желудочно-кишечного тракта - в том числе, вызванного функциональной диспепсией;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– острых отравлений моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (в качестве пеногасителя).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Взрослым и детям старше 6 лет:

Следует принимать по 1 капсуле 80 мг 3-5 раз в сутки или по 1 капсуле 120 мг 3 раз в сутки, можно с небольшим количеством жидкости, после каждого приема пищи и 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:

Следует принимать по 1 капсуле 80 мг 3 раза в сутки, за день до исследования, 1 капсулу 80 мг утром, в день исследования, не запивая водой.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества: разовая доза для взрослых составляет 5-10 капсул 80 мг, для детей старше 6 лет 2-5 капсул 80 мг в один прием; дозирование зависит от тяжести интоксикации.

Дети с 0 до 6 лет:

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

Способ применения:

Внутрь.

Препарат принимать перорально, запивая небольшим количеством воды.

Препарат принимать после каждого приема пищи.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае сохранения избыточного газообразования в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Дети:

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность:

Препарат Анэспум можно применять во время беременности.

Лактация:

Препарат Анэспум можно применять в период лактации.

Фретильность:

Препарат Анэспум не оказывает влияние на фретильность (см. раздел 5.2).

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности:

Нежелательных реакций при приеме препарата Анэспум не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций:

Возможно развитие реакций гиперчувствительности на компоненты препарата.

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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-74

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия:

Действующее вещество – симетикон обладает поверхностной активностью 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 путем под воздействием перистальтики кишечника.

Фармакодинамические эффекты:

Анэспум уменьшающий 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 неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Капсула мягкая желатиновая:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- желатин,
- глицерол,
- метилпарагидроксибензоат,
- титана диоксид,
- краситель хинолиновый желтый,
- краситель бриллиантовый голубой.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Анэспум, 80 мг, капсулы:

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, печатной, лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Анэспум, 120 мг, капсулы:

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, печатной, лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые указания по утилизации и использованию лекарственного средства.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская область, Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797 99 54, факс: +7 (495) 797 96 63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2023 № 9964
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797 99 54, факс: +7 (495) 797 96 63.

Электронный адрес: 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» по адресу http://eec.eaeunion.org/.