ЛП-№(014326)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эспумизан экстра, 125 мг, гранулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждый пакетик (саше) содержит 125 мг симетикона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы.

Белые или почти белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эспумизан экстра показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

В случае необходимости препарат Эспумизан экстра можно принимать в течение длительного времени.

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием

Взрослым:

1 пакетик препарата Эспумизан экстра до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

При необходимости разовая доза может быть увеличена до 2 пакетиков препарата Эспумизан экстра.

Максимальная суточная доза – 750 мг симетикона (6 пакетиков).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Принимают по 1 пакетику препарата Эспумизан экстра 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 пакетик препарата Эспумизан экстра утром в день исследования.

Дети

Дети от 14 до 18 лет:

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети с 6 до 14 лет:

1 пакетик препарата Эспумизан экстра до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

Максимальная суточная доза – 375 мг симетикона (3 пакетика).

Дети с 0 до 6 лет:

Не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

У детей младше 6 лет следует применять препарат Эспумизан в форме эмульсии.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика высыпают в рот прямо на язык. Не требуется запивать гранулы водой (при необходимости можно запить водой).

Препарат принимают до или после приема пищи, при необходимости – перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат Эспумизан экстра содержит сорбитол (сорбит). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны получать данный лекарственный препарат.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 пакетике содержится 647,90 мг сорбитола, что соответствует 0,05 хлебной единицы (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Эспумизан экстра можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат Эспумизан экстра можно применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат Эспумизан экстра не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также на выполнение работы, требующей повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата Эспумизан экстра не наблюдались.

Резюме нежелательных реакций

Возможно развитие аллергических реакций 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия

Действующее вещество – симетикон – обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела двух сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием кишечной перистальтики.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Эспумизан экстра уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен; после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете.

Биотрансформация

Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения.

Элиминация

Выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Тальк

Яблочная кислота

Лимонный ароматизатор

Сливочный ароматизатор

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 800 мг гранул в пакетик (саше) из ламинированной алюминиево-бумажной фольги.

По 14 или 28 пакетиков (саше) с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эспумизан экстра доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.