

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Espumisan L, 40 mg/ml suukaudsed tilgad, emulsioon

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (25 tilka) emulsiooni sisaldab:

40 mg simetikooni.

INN. Simeticonum

Teadaoleva toimega abiaine: sorbitool (E420), 212 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, emulsioon.

Piimjas valge väheviskoosne emulsioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

- Kõhupuhitus.
- Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks.
- Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt abistava vahendina vahu vähendamiseks seedetraktis.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. 1 ml vastab 25 tilgale.

#### Kõhupuhituse ja täiskõhutunde korral

##### *Imikud*

25 tilka (1 ml) Espumisan L'i igal toidukorral toidupudelisse või anda lapsele enne või pärast imetamist.

##### *Lapsed vanuses 1...6 aastat*

25 tilka (1 ml) Espumisan L'i 3...5 korda päevas.

##### *Lapsed vanuses 6...14 aastat*

25...50 tilka (1...2 ml) Espumisan L-i 3...5 korda päevas.

*Noorukid ja täiskasvanud*

50 tilka (2 ml) Espumisan L'i 3...5 korda päevas.

Espumisan L'i võetakse söögi ajal või pärast sööki, vajadusel ka enne magamaminekut. Ravi kestuse määrab kaebuste kulg. Vajadusel võib Espumisan L'i kasutada pikema aja vältel. Kasutatakse ka pärast operatsioone.

Diagnostilisteks uuringuteks ettevalmistamine

2 ml (vastab 50 tilgale) Espumisan L'i 3 korda päevas uuringule eelneval päeval ja 2 ml Espumisan L'i uuringupäeva hommikul, kui pole arsti poolt teisiti määratud

Lisandina kontrastaine suspensioonile

100...200 tilka (4...8 ml) Espumisan L'i lisaks 1 liitrile suukaudsele kontrastainele radiograafia puhul.

Antidoodina mürgistuse korral pesemisvahenditega

Sõltuvalt mürgistuse raskusastmest.

Lapsed: 65 tilka kuni 1/3 pudelit (2,5...10 ml) Espumisan L'i.

Täiskasvanud: 1/3...2/3 pudelit (10...20 ml) Espumisan L'i.

Enne kasutamist loksutada. Tilgutamiseks pöörata pudeli põhi ülespoole.

Espumisan L on suhkruvaba ja sobib seetõttu diabeetikutele ning toitumishäiretega patsientidele.

*Tähelepanu!*

Kui kõhukaebused tekivad uuesti või on püsivad, tuleb kaebusi kliiniliselt uurida.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

See ravimpreparaat sisaldab sorbitooli, patsiendid kellel on harva esinev pärilik fruktoositalumatus, ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Siiani ei ole täheldatud Espumisan L'i koostoimeid teiste ravimitega.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Espumisan L'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Espumisan L ei avalda toimet reaktsioonikiirusele ega autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Siani ei ole Espumisan L'il kõrvaltoimeid täheldatud.

#### **4.9 Üleannustamine**

Simetikooni manustamise järgselt ei ole mürgistusjuhtusid täheldatud. Mürgistuse võimaluse välistab see, et simetikoon on nii keemiliselt kui ka füsioloogiliselt täiesti inertne. Ka suured simetikoonikogused on hästi talutavad.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: kõhupuhitusevastased ained. ATC-kood: A03AX81

Espumisan L sisaldab toimeainena simetikooni, mis on stabiilne pindaktiivne polüdimetüülsiloksaan.

Ta muudab toidumassis ja seedetrakti limas esinevate gaasimullide pindpinevust, mis seejärel lagunevad. Vabanenud gaasid imenduvad läbi sooleseina ja väljuvad soole peristaltika abil.

Simetikoon toimib vaid füüsiliselt ja ei osale keemilistes reaktsioonides ning on farmakoloogiliselt ja füsioloogiliselt inertne.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Simetikoon ei imendu pärast suukaudset manustamist ning eritub muutumatul kujul pärast seedetrakti läbimist.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Simetikoon on keemiliselt inertne ja ei imendu seedetraktist. Seega ei teki süsteemseid toksilisi toimeid. Korduva annustamisega toksilisuse prekliinilised uuringud ravimi kartinogeensuse riski ja reproduktsioonitoksilisuse hindamiseks, ei viita võimalikule ohule inimesel.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Makrogoolstearaat  
Glütseroolmonostearaat 40-50

Karbomeer  
Banaani maitseaine  
Kaaliუმatsesulfaam  
Sorbitooli lahus (mittekristalluv)  
Naatriumkloriid  
Naatriumsitraat  
Naatriumhüdroksiid  
Sorbiinhape  
Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast pudeli esmakordset avamist 6 kuud.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Karbis on 30 ml või 3 x 30 ml merevaiguvärvi klaasist keeratava korgi ja tilgutiga pudel.

## **6.6 Kasutamise- ja käsitlemisjuhend**

Erijuhised puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berliin, Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

313500

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

14.06.2000/28.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013