

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Espumisan, 40 mg pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Espumisani pehmekapsel sisaldab toimeainena 40 mg simetikooni.

INN. Simeticonum

Teadaolevat toimet omavad abiaine(d): metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 0.28 mg/kapslis (Ph Eur), päikeseloojangukollane (E110) 0,002 mg/kapslis.

Abiainete täielik loetelu vt 6.1

3. RAVIMVORM

Pehmekapslid.

Peaaegu ümarad kollased siledapinnalised zelatiinist pehmekapslid. Kapsli sisu on värvitu, kergelt hägune.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Kõhupuhituse sümptomaatiline ravi.
- Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks.

Espumisan on näidustatud lastele alates 6-ndast eluaastast, noorukitele ja täiskasvanutele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kõhupuhitusest tingitud seedetrakti kaebuste korral:

Vanus	Annus	Kasutamise sagedus
Lastele vanuses 6 kuni 14 eluaastat:	2 kapslit (80 mg simetikooni)	3 kuni 4 korda ööpäevas
Noorukid ja täiskasvanud:	2 kapslit (80 mg simetikooni)	3 kuni 4 korda ööpäevas

Espumisani võib võtta ka pärast operatsioone.

Espumisan'i võetakse söögi ajal või pärast sööki, vajadusel ka enne magamaminekut.

Ravi kestuse määrab kaebuste kulg. Vajadusel võib Espumisan'i kasutada pikema aja vältel.

Diagnostilisteks uuringuteks ettevalmistamisel:

Uuringutele eelneval päeval	Uuringupäeva hommikul
2 kapslit 3 korda päevas (vastab 240mg simetikoonile)	2 kapslit (vastab 80mg simetikoonile)

Märkus. Uuesti tekkivat ja/või püsivat kõhuvalu tuleb kliiniliselt uurida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine simetikooni, päikeseloojangu kollase (E110), metüülparahüdroksübensoadi (E 218) või lõigus 6.1 loetletud ravimi mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Urtikaaria (nõgestõbi) võib olla tingitud metüülparahüdroksübensoadi sisaldusest. Võimalikud on ka hilistüüpi reaktsioonid nagu kontaktdermatiit. Harva tekivad varajast tüüpi reaktsioonid urtikaaria ja bronhospasmiga.

Hoiatus:

Ravim sisaldab värvainet päikeseloojangu kollane (E110), mis võib põhjustada allergiataolisi reaktsioone, sealhulgas astmat inimestel, kes on selle aine suhtes eriti tundlikud. Allergiat esineb sagedamini isikutel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seniajani ei ole täheldatud Espumisan'i koostoimeid teiste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Kliinilisi uuringuid Espumisani kasutamise kohta rasedatel naistel pole läbi viidud. Kuna simetikoonil pole süsteemset toimet, pole oodata toimet ka raseduse või imetamise perioodil. Espumisan'i võib kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Kliinilised uuringud ei näita spetsiaalset ohtu inimese fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Espumisan ei avalda toimet reaktsioonikiirusele ning ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Espumisani kasutamisel pole seni kõrvaltoimeid täheldatud.

Päikeseloojangu kollane (E 110) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) võib põhjustada (hiliseid) allergilisi reaktsioone. (vt ka 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu

4.9 Üleannustamine

Simetikooni manustamise järgselt ei ole mürgistusjuhtusid täheldatud. Mürgistuse võimaluse välistab see, et simetikoon on nii keemiliselt kui füsioloogiliselt täiesti inertne. Ka suured simetikooni kogused on hästi talutavad. Kõrvaltoimeid võivad põhjustada abiained (vt 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Kõhupuhitusevastased ained, ATC-kood: A03AX13

Espumisan sisaldab toimeainena simetikooni, mis on stabiilne pindaktiivne polüdimetüülsiloksaan. See muudab toidumassis ja seedetrakti limas esinevate gaasimullide pindpinevust, misjärel need lagunevad. Vabanenud gaasid imenduvad seejärel läbi sooleseina või väljuvad loomulikult organismist.

Simetikoon toimib vaid füüsikaliselt ega astu keemilistesse reaktsioonidesse 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 ega imendu läbi sooleseina. Seetõttu ei ole süsteemseid toksilisi toimeid oodata.

Korduva annuse toksilisuse uuringutest saadud prekliiniliste andmete põhjal ei ole ravimil kantserogeenset ega reproduktsioonitoksilist toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Zelatiin,
Glütserool (85%),
Kinoliinkollane (E104),
Päikeseloojangukollane FCF (E110).

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kapslid PVC/alumiinium blistris 25, 50 või 100 kaupa pakendis.
Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Erijuhised puuduvad.

Espumisan on käsimüügiravim.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

258599

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014