

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Espumisan forte 240 mg meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 240 mg simetikona.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka kapsula.

Prozirna, okrugla, meka želatinska kapsula promjera $8,2 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, koja sadrži blago opalescentnu i sivkasto-bijelu viskoznu tekućinu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kao samoliječenje:

- Za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba povezanih sa stvaranjem plinova, npr. meteorizam, flatulencija

Po uputi liječnika:

- Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena, npr. rendgenskih i ultrazvučnih pretraga

Espumisan forte je indiciran u adolescenata starijih od 15 godina i odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lijek je indiciran u adolescenata starijih od 15 godina i odraslih.

Za samoliječenje gastrointestinalnih tegoba povezanih sa stvaranjem plinova (npr. meteorizam, flatulencija)

Jedna kapsula lijeka Espumisan forte nakon svakog glavnog obroka (ručka i večere). Maksimalna dnevna doza ne smije prijeći 3 kapsule.

Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena (rendgenske i ultrazvučne pretrage) po uputi liječnika:

Jedna kapsula Espumisan forte na dan prije pretrage.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Prilagodba doze nije potrebna.

Starije osobe

Ne postoje konkretne informacije koje uspoređuju primjenu simetikona u starijih osoba s primjenom u ostalim dobnim skupinama.

Pedijatrijska populacija

Espumisan forte ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 15 godina.

Način primjene

Kroz usta.

Espumisan forte se uzima nakon glavnih obroka, uz čašu vode.

Trajanje terapijske primjene je u skladu s tijekom tegoba.

Trajanje liječenja je ograničeno na 30 dana (također vidjeti dio 4.4.).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se abdominalne tegobe ponovno pojave i/ili traju 3 dana, treba ih klinički ispitati.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do danas nepoznate. Zbog površinski aktivnih svojstava simetikona, farmakokinetičke interakcije ne mogu se isključiti.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni simetikona za liječenje kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za procjenu toksičnih reproduktivnih učinaka (vidjeti dio 5.3). Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, jer je sistemska izloženost simetikonu zanemariva.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad jer je sistemska izloženost dojilja simetikonu zanemariva.

Plodnost

Sistemske reproduktivne toksične učinke simetikona nisu vjerojatni (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Espumisan forte ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Niže navedene nuspojave zabilježene su tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka na tržište. Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava (SOC) i kategoriji učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti. Klinički simptomi mogu uključivati urtikariju, osip, eritem, pruritus, alergijski dermatitis i druge kožne reakcije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Budući da je simetikon kemijski i fiziološki potpuno inertan, intoksikacija se praktički može isključiti. Čak i velike količine lijeka Espumisan forte se podnose bez pojave simptoma.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ostali lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, silikoni, ATK oznaka: A03AX13

Espumisan forte sadrži djelatnu tvar simetikon, stabilan, površinski aktivan polidimetilsiloksan. On mijenja površinsku napetost mjehurića plina koji se nalaze u smjesi hrane i u sluznici probavnog trakta koji se zatim razgrađuju. Tako oslobođeni plinovi tada mogu biti apsorbirani putem stijenke crijeva i uklonjeni pomoću crijevne peristaltike.

Djelovanje simetikona je isključivo fizički, on ne sudjeluje u kemijskim reakcijama, a farmakološki i fiziološki je inertan.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Simetikon se ne apsorbira nakon oralne primjene te se nepromijenjen izlučuje nakon prolaska kroz gastrointestinalni trakt.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Simetikon je kemijski inertan i ne apsorbira se kroz lumen crijeva. Zbog toga se ne očekuju sistemski toksični učinci. Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

želatina
glicerol (E 422)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Kartonske kutije koje sadrže 20 ili 40 mekih kapsula pakiranih u termozatvorenim PVC/PVDC/Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-371804176

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26.06.2024.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13.05.2025.