

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Espumisan FORTE, 240 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 240 mg symetykonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

Przezroczysta, okrągła, miękka, żelatynowa kapsułka o średnicy 8,2 mm ± 1 mm, zawierająca lekko opalizujący, szarawo-biały lepki płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W samodzielnym objawowym leczeniu:

- dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, uczucie pełności w jamie brzusznej.

Na polecenie lekarza:

- pomocniczo w badaniach diagnostycznych okolic jamy brzusznej, jak np. badanie radiologiczne i ultrasonograficzne (USG).

Espumisan FORTE wskazany jest w leczeniu młodzieży w wieku od 15 lat i dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dla młodzieży w wieku 15 lat i dorosłych:

W samodzielnym leczeniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych (np. wzdęcia, uczucie pełności w jamie brzusznej)

Należy przyjmować jedną kapsułek leku Espumisan FORTE po każdym posiłku głównym (obiad i kolacja). Nie należy stosować dawki większej niż dawka maksymalna wynosząca 3 kapsułki na dobę.

Na polecenie lekarza pomocniczo w przygotowaniu do badań diagnostycznych okolic jamy brzusznej, np. do badań radiologicznych i ultrasonograficznych (USG):

Jedna kapsułka leku Espumisan FORTE na dobę przed badaniem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak konkretnych danych porównujących stosowanie symetykonu u osób w podeszłym wieku ze

stosowaniem w innych grupach wiekowych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Espumisan FORTE u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek Espumisan FORTE należy przyjmować po głównych posiłkach, popijając szklanką wody.

Lek należy przyjmować dopóki występują dolegliwości.

Czas trwania leczenia jest ograniczony do 30 dni (patrz również punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się przez 3 dni dolegliwości brzusznych, należy poradzić się lekarza w celu ustalenia przyczyny dolegliwości.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznanne. Ze względu na właściwości powierzchniowo czynne symetykonu nie można wykluczyć interakcji farmakokinetycznych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania symetykonu w leczeniu kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające do oceny toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie oczekuje się żadnych skutków podczas ciąży, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie na symetykon jest znikome.

Karmienie piersią

Nie oczekuje się wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja matki karmiącej na symetykon jest znikoma.

Płodność

Jest mało prawdopodobne, aby symetykon wywierał ogólnoustrojowy toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Espumisan FORTE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono zestawienie działań niepożądanych obserwowanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania niepożądane podano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości. Objawami klinicznymi mogą być: pokrzywka,

wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego zatrucie jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki produktu Espumisan FORTE są dobrze tolerowane, bez objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakologiczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; silikony

Kod ATC: A03AX13

Espumisan FORTE zawiera substancję czynną symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne oraz jest farmakologicznie i fizjologicznie obojętny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon nie wchłania się po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej po przejściu przez układ pokarmowy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Symetykon jest substancją chemicznie obojętną i nie jest wchłaniany ze światła jelita. Z tego względu, wystąpienie ogólnoustrojowych działań toksycznych jest praktycznie niemożliwe. Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol (E422)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełka tekturowe zawierające 20 lub 40 kapsułek miękkich zapakowanych w termozgrzewalne blistry z PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w

obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28616

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.09.2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.04.2025 r.