

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 240 mg simetikónu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.

Priehľadná okrúhla mäkká želatínová kapsula s priemerom $8,2 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, obsahujúca viskóznou kvapalinu, mierne opalizujúcu, sivo-bielu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ako samoliečba:

- Na symptomatickú liečbu gastrointestinálnych ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov, ako je napríklad meteorizmus, flatulencia

Podľa pokynov lekára:

- Ako pomôcka na diagnostické vyšetrenie v brušnej oblasti, ako je napríklad röntgenografia a sonografia

Espumisan FORTE je indikovaný dospelým od 15 rokov a dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Indikovaný na použitie u dospelých od 15 rokov a dospelých.

Pri samoliečbe gastrointestinálnych ťažkostí (napríklad meteorizmus, plynatosť)

Jedna kapsula Espumisan FORTE po každom z hlavných jedál (obed a večera). Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 3 kapsuly.

Ako pomôcka pri diagnostike v oblasti brucha (röntgen, sonografia) podľa pokynov lekára:

Jedna kapsula Espumisan FORTE deň pred vyšetrením.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Úprava dávky nie je potrebná.

Starší pacienti

Neexistujú žiadne špecifické informácie porovnávajúce použitie simetikónu u starších pacientov s použitím v iných vekových skupinách.

Pediatrická populácia

Espumisan FORTE sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 15 rokov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Espumisan FORTE sa užíva po hlavných jedlách a zapije sa pohárom vody.

Dĺžka používania je podmienená priebehom ťažkostí.

Dĺžka liečby je obmedzená na 30 dní (pozri tiež časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa abdominálne ťažkosti znovu objavia a/alebo pretrvávajú 3 dni, majú sa klinicky vyšetriť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz nie sú známe. Vzhľadom na povrchovo aktívne vlastnosti simetikónu nemožno vylúčiť farmakokinetické interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o liečbe tehotných žien simetikónom. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné na posúdenie toxikologických účinkov na reprodukciu (pozri časť 5.3). Počas gravidity sa neočakávajú žiadne účinky, pretože systémová expozícia simetikónu je zanedbateľná.

Dojčenie

Účinky na dojčených novorodencov/dojčatách sa neočakávajú, pretože systémová expozícia dojčiacej matky simetikónu je zanedbateľná.

Fertilita

Systémové toxické účinky simetikónu na reprodukciu sú nepravdepodobné (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Espumisan FORTE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené nižšie boli pozorované v sledovaní po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: reakcie z precitlivenosti. Klinické príznaky môžu zahŕňať žihľavku, vyrážku, erytém, pruritus, alergickú dermatitídu a iné kožné reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.***

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Keďže simetikón je chemicky a fyziologicky úplne inertný, intoxikácia je prakticky vylúčená.

Dokonca aj veľké množstvá Espumisan FORTE sú tolerované bez príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy; iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, silikóny ; ATC kód: A03AX13

Espumisan FORTE obsahuje liečivo simetikón, stabilný, povrchovo aktívny polydimetylsiloxán. Mení povrchové napätie plynových bublín nachádzajúcich sa v prijatej potrave a v sliznici tráviaceho traktu, ktoré takto rozkladá. Plyny uvoľnené týmto procesom sa potom môžu absorbovať črevnou stenou alebo eliminovať intestinálnou peristaltikou.

Simetikón má výlučne fyzikálny účinok, nezúčastňuje sa chemických reakcií a je farmakologicky a fyziologicky inertný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Simetikón sa po perorálnom podaní neabsorbuje a po prechode gastrointestinálnym traktom sa vylučuje nezmenený.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Simetikón sa správa chemicky inertným spôsobom a neabsorbuje sa z intestinálneho lúmenu. Systémové toxické účinky sa preto neočakávajú. Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
glycerol (E422)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lepenkové kartóny obsahujúce 20 alebo 40 mäkkých kapsúl balených do tepelne uzavretých blistrov z PVC/PVDC/hliníka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0310/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.11.2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025