

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ესპუმიზანი® ბეიბი

100 მგ/მლ შიგნით მისაღები წვეთები, ემულსია

2. თვისებრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 მლ შეიცავს 100 მგ სიმეთიკონს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო ფორმა

შიგნით მისაღები წვეთები, ემულსია.

რძისფერი-თეთრი ფერის ოდნავ ბლანტი ემულსია

ამ პრეპარატისთვის დამახასიათებელია სითხის თანდათანობით გაყვითლება.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენება

თვითმკურნალობის წესით:

- სიმპტომური მკურნალობისთვის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ აირებით გამოწვეული დარღვევების არსებობისას, როგორცაა მეტეორიზმი, მუცლის შებერილობა, კოლიკა ჩვილებში (სამთვიანთა კოლიკა) ან აირების მომატებული წარმოქმნა.

ექიმის მეთვალყურეობით:

- სიმპტომური მკურნალობისთვის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ აირებით გამოწვეული დარღვევების არსებობისას, როგორცაა მეტეორიზმი ან აირების მომატებული წარმოქმნა ოპერაციის შემდეგ.
- დამხმარე საშუალების სახით მუცლის ღრუს მოსამზადებლად დიაგნოსტიკური პროცედურებისთვის (მაგალითად, რენტგენოგრაფიის, უბგ, ენდოსკოპიური გამოკვლევების დროს აირებისგან ჩრდილების წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად, ასევე, საკონტრასტო საშუალებების სუსპენზიაზე დანამატის სახით).

ესპუმიზანი® ბეიბი ნაჩვენებია ჩვილებში, ბავშვებში, მოზარდებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

პრეპარატის დოზირება შეიძლება პიპეტის ან მილილიტრებით გრადუირებული საზომი ხუფის საშუალებით.

25 წვეთი შეესაბამება 1 მლ-ს (ან 100 მგ სიმეთიკონს).

დამოუკიდებლად მკურნალობის სახით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირების წარმოქმნით გამოწვეული დარღვევების არსებობისას

ასაკობრივი ჯგუფი	დოზა წვეთებში
ჩვილები	5-10 წვეთს ყოველი კვების დროს უმატებენ ბავშვის საკვებს ბოთლში ან აძლევენ უშუალოდ ძუძუთი კვების წინ*
1-6 წელი	10 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში
6-14 წელი	10-20 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში
მოზარდები და მოზრდილები	20 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში

* 5-10 წვეთს უმატებენ ბავშვის საკვებს ბოთლში ან აძლევენ ჩვილს პატარა კოვზით უშუალოდ ძუძუთი კვების წინ.

ესპუმიზანი® ბეიბის მიღება ასევე შეიძლება ოპერაციის შემდეგ, ექიმის მეთვალყურეობით.

გამოსახულების მიღებით გამოკვლევებისთვის მოსამზადებლად, ექიმის დანიშნულებით

დოზა მლ-ში
გამოკვლევამდე ერთი დღით ადრე 1 მლ 3-ჯერ დღე-ღამეში ჭამის შემდეგ და გამოკვლევის ჩატარების დღეს დილით – 1 მლ

საკონტრასტო საშუალებების სუსპენზიაზე დანამატის სახით, ექიმის მეთვალყურეობით

დოზა მლ-ში
2-4 მლ კონტრასტული საშუალების 1ლ „ფაფაზე“ ორმაგი კონტრასტული გამოსახულების მისაღებად

გასტროდუოდენოსკოპიისთვის მოსამზადებლად, ექიმის მეთვალყურეობით

დოზა მლ-ში
2-3 მლ ენდოსკოპიის ჩატარებამდე
საჭიროების შემთხვევაში, თუ გამოკვლევას ხელს უშლის ქაფის ბუმბუტუკები, მათი გაქრობა შეიძლება დამატებით რამდენიმე მილილიტრი ემულსიის შეყვანით ენდოსკოპის ინსტრუმენტულ არხში გამოკვლევის ჩატარების დროს

გამოყენების წესი და მიღების ხანგრძლივობა
გამოყენებამდე კარგად შეანჯღრიეთ!

წვეთების ზუსტი დოზირებისთვის ფლაკონი დაიჭირეთ ვერტიკალურად პიპეტის თავით ქვევით.

დოზირების ხელსაწყო, საზომი ხუფი გრადუირების ხაზებით მილილიტრებში, დამაგრებულია 30 მლ და 50 მლ ტევადობის ფლაკონი-საწვეთურის ხრახნიან თავსახურზე. საჭიროების შემთხვევაში (მაგალითად, თუ საჭიროა 25 წვეთი ან მეტი დოზა), შეიძლება მისი მოხსნა და გამოყენება დოზის გასაზომად პიპეტის ნაცვლად.

მითითება: გადაყლაპვის საშიშროების გამო საზომი ხუფი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

დამოუკიდებლად მკურნალობის საშუალების სახით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირებით გამოწვეული დარღვევების არსებობისას

ესპუმიზანი® ბეიბის ლებულობენ ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში - აგრეთვე, ძილის წინ.

თერაპიული გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დარღვევების დინამიკაზე. თუ საჭიროა, ესპუმიზანი® ბეიბის მიღება ასევე შეიძლება ხანგრძლივად.

გამოსახულების მიღებით გამოკვლევებისთვის მოსამზადებლად

ესპუმიზანი® ბეიბის რეკომენდებული დოზა მიიღება გამოკვლევამდე ერთი დღით ადრე და გამოკვლევის ჩატარების დღეს დილით.

მითითება:

ახალი ჩვილების გამოვლენისას და/ან არსებული ჩვილების 14 დღის განმავლობაში შენარჩუნების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს კლინიკური გამოკვლევა.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 მლ შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩაითვალოს, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

დღემდე ცნობილი არ არის.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობის პერიოდში ესპუმიზანი® ბეიბის ზემოქმედების შესახებ კლინიკური მონაცემები არ არსებობს. ორსულებში პრეპარატის დანიშვნისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სიფრთხილის განსაკუთრებულ ზომებს არ საჭიროებს.

4.8 არასასურველი მოვლენები

სიმეთიკონის შემცველ პრეპარატებთან დაკავშირებით ცნობილია ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების შესახებ, მათ შორის ჭინჭრის ციება, გამონაყარი, ერითემა, ქავილი, ალერგიული დერმატიტი და კანის სხვა რეაქციები. არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება (სიხშირე უცნობია).

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

სიმეთიკონის გამოყენებისას ინტოქსიკაციის შემთხვევები დღემდე ცნობილი არ არის.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში გავლისას სიმეთიკონი არ შეიწოვება და არ ხდება მისი ქიმიური ან ფერმენტული გარდაქმნა. ამიტომ, ინტოქსიკაციის შესაძლებლობა პრაქტიკულად გამორიცხულია. ესპუმიზანი® ბეიბის დიდი რაოდენობით მიღების შემთხვევაშიც კი, ის აიტანება სიმპტომების გარეშე.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების სამკურნალო საშუალება, პოლისილოქსანი, ქაფის ჩამქრობი.

ათქ კოდი: A03AX13. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ფუნქციური დარღვევების სამკურნალო სხვა პრეპარატები. სილიკონები

ესკუმპიზანი® ბეიბი მოქმედი ნივთიერების სახით შეიცავს სიმეთიკონს - სტაბილურ, ზედაპირულად აქტიურ პოლიდიმეთილსილოქსანს. მისი ზემოქმედებით იცვლება საკვებ მასაში და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების ზედაპირული დაჭიმულობა, რის შედეგადაც ხდება მათი დაშლა.

გამოთავისუფლებული აირები შეიძლება შეწოვილი იქნას ნაწლავის კედელში, ასევე გამოყოფილი იქნას პერისტალტიკის საშუალებით.

სიმეთიკონის მოქმედება ატარებს ფიზიკურ ხასიათს, ის არ მონაწილეობს ქიმიურ ან ფერმენტულ რეაქციებში.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

სიმეთიკონი არ შეიწოვება შიგნით მიღებისას და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში გავლის შემდეგ გამოიყოფა უცვლელი სახით.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

სიმეთიკონი ქიმიურად ინერტულია და არ შეიწოვება ნაწლავის სანათურში. ამიტომ, სისტემური ტოქსიკური მოქმედება მოსალოდნელი არ არის.

ესკუმპიზანი® ბეიბის არაკლინიკური მონაცემები არ არსებობს. სიმეთიკონთან დაკავშირებით არსებული არაკლინიკური მონაცემები, რომლებიც მიღებულია განმეორებითი დოზების ტოქსიკურობის, კანცეროგენული პოტენციალის და რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის შეზღუდული კვლევების საფუძველზე, არ მიუთითებს ადამიანისთვის განსაკუთრებულ საშიშროებაზე.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

მაკროგოლის სტეარატი

გლიცერინის მონოსტეარატი 40-55

სორბინის მჟავა (E200)

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (pH მნიშვნელობის დასარეგულირებლად) (E524)

ნატრიუმის ქლორიდი

კარბომერები

ნატრიუმის ციტრატი (E331)

სუკრალოზა (E955)

გაწმენდილი წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

ფლაკონის პირველად გახსნის შემდეგ ესპუმიზანი® ბეიბი ინარჩუნებს სტაბილურობას 6 თვის განმავლობაში.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

არ გააცივოთ და არ გაყინოთ.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

30 მლ ან 50 მლ ტევადობის ქარვისფერი მინის ფლაკონები ეტიკეტით, პიპეტით, თავსახურით, რომელიც აღჭურვილია არასანქცირებული გახსნისგან დამცავი მექანიზმით (ხრახნიანი თავსახური მოსახსნელი რგოლით) და მასთან მიმაგრებული საზომი ხუფით.

შიდღეობა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

სპეციალური მოთხოვნები არ არსებობს.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08/2022