

## პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

### 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ესპუმიზანი® L, 40 მგ/მლ, შიგნით მისაღები წვეთები, ემულსია

### 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 მლ ემულსია შეიცავს 40 მგ სიმეტიკონს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პუნქტში 6.1.

### 3. სამკურნალოწამლო ფორმა

შიგნით მისაღები წვეთები, ემულსია.

რძისფერი-თეთრი დაბალი სიბლანტის ემულსია.

### 4. კლინიკური მონაცემები

#### 4.1 გამოყენების ჩვენება

- სიმპტომური მკურნალობისთვის აირების მომატებული წარმოქმნით გამოწვეული დარღვევებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, მეტეორიზმის, ჩვილებში კოლიკას (სამთვიანთა კოლიკა) დროს.
- დამხმარე საშუალების სახით მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკური გამოკვლევისას, მაგალითად, რენტგენოლოგიური გამოკვლევის, მუცლის ღრუს ორგანოების უბგ-ის და გასტროსკოპიის დროს.
- როგორც ქაფის ჩამქრობი საშუალება ზედაპირულად-აქტიური ნივთიერებებით ინტოქსიკაციისას.

#### 4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

##### დოზირების რეჟიმი

25 წვეთი შეესაბამება 1 მლ-ს.

*სიმპტომური მკურნალობისთვის აირებით გამოწვეული დარღვევებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ*

- *მაგალითად, მეტეორიზმი, კოლიკა ჩვილებში (სამთვიანთა კოლიკა):*

| ასაკი                            | დოზა წვეთებში (მლ)                                                                                             | მიღების/გამოყენების სიხშირე |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| ჩვილები                          | 25 წვეთს ( $\pm 1$ მლ) ყოველი კვების დროს უმატებენ ბავშვის საკვების ბოთლში ან აძლევენ ძუძუთი კვების წინ/შემდეგ |                             |
| ბავშვები: 1-6 წლის               | 25 წვეთი ( $\pm 1$ მლ)                                                                                         | 3-5-ჯერ დღე-ღამეში          |
| ბავშვები და მოზარდები: 6-14 წლის | 25-50 წვეთი ( $\pm 1-2$ მლ)                                                                                    | 3-5-ჯერ დღე-ღამეში          |
| მოზარდები 14 წლის                | 50 წვეთი ( $\pm 2$ მლ)                                                                                         | 3-5-ჯერ დღე-ღამეში          |

|                     |    |  |
|---------------------|----|--|
| ზემოთ<br>მოზრდილები | და |  |
|---------------------|----|--|

დამხმარე საშუალების სახით მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკური გამოკვლევისას

- რენტგენოლოგიური გამოკვლევა, უბგ:

|                                           |                                   |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| გამოკვლევამდე 24 საათით ადრე              | დილით, გამოკვლევის ჩატარების დღეს |
| 2 მლ 3-ჯერ ( $\triangleq$ 50 წვეთი 3-ჯერ) | 2 მლ ( $\triangleq$ 50 წვეთი)     |

- კონტრასტული საშუალებების სუსპენზიებზე დანამატის სახით:

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4-8 მლ (100-200 წვეთი) ორმაგი კონტრასტული გამოსახულების მისაღები კონტრასტული საშუალების 1 ლიტრზე. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

- გასტროსკოპიისთვის მოსამზადებლად:

|                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ენდოსკოპიის წინ – 4-8 მლ ( $\triangleq$ 100-200 წვეთი)<br>ენდოსკოპიის დროს შეიძლება - აუცილებლობის შემთხვევაში – ენდოსკოპის არხით ემულსიის რამდენიმე მილილიტრის შეყვანა აირის ბუშტუკების გასაქრობად, რომელიც ხელს უშლის გამოკვლევის ჩატარებას. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ქაფის ჩამქრობი საშუალების სახით ზედაპირულად-აქტიური ნივთიერებებით ინტოქსიკაციის შემთხვევაში:

მოწამვლის სიმძიმის მიხედვით:

|            |                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------|
| ასაკი      | დოზირება                                                           |
| ბავშვები   | 2,5-10 მლ ( $\triangleq$ 63 წვეთიდან ფლაკონის შემცველობის 1/3-მდე) |
| მოზრდილები | 10-20 მლ (ფლაკონის შემცველობის $\triangleq$ 1/3-დან 2/3-მდე)       |

გამოყენების წესი

ესკუმინიზანი® L მიიღება ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში – ძილის წინ.

ესკუმინიზანი® L-ის მიღება შეიძლება აგრეთვე ოპერაციის შემდეგ.

გამოყენებამდე ფლაკონი შეანჯღრიეთ; წვეთების დოზირებისთვის ფლაკონი დაიჭირეთ თავით ქვევით.

გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია სიმპტომების დინამიკაზე.

აუცილებლობის შემთხვევაში ესკუმინიზანი® L-ის მიღება ასევე შესაძლებელია ხანგრძლივი დროის განმავლობაში (იხ. პარაგრაფი 4.4).

### 4.3 უკუჩვენება

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

#### 4.4 განსაკუთრებული მითითება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ჩივილების განმეორების ან/და თუ არსებული ჩივილები მიიღებს ხანგრძლივ ხასიათს, საჭიროა კლინიკური გამოკვლევა.

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

##### ორსულობა და ძუძუთი კვების პერიოდი

ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში რაიმე შედეგები მოსალოდნელი არ არის, რადგან სიმეთიკონის სისტემური ზემოქმედება უმნიშვნელოა. ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში ესპუმიზანი® L-ის მიღება ნებადართულია.

##### ფერტილობა

ფერტილობასთან დაკავშირებით არსებული არაკლინიკური მონაცემებით არ დასტურდება განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის.

#### 4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ესპუმიზანი® L არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელო გავლენას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

#### 4.8 არასასურველი რეაქციები

სიმეთიკონის შემცველ პრეპარატებთან დაკავშირებით ცნობილია ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების, მათ შორის ჭინჭრის ციების, გამონაყარის, ერითემის, ქავილის, ალერგიული დერმატიტისა და კანის სხვა რეაქციების შესახებ. არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის დადგენა შეუძლებელია (სიხშირე უცნობია)

##### შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს უზრუნველყოფს უწყვეტ მონიტორინგს სამკურნალო საშუალების „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

#### 4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების შემთხვევები ცნობილი არ არის.

ვინაიდან ქიმიური და ფიზიოლოგიური თვალსაზრისით სიმეთიკონი სრულიად ინერტულია, ინტოქსიკაცია პრაქტიკულად გამორიცხულია. ესპუმიზანი® L-ის დიდი რაოდენობით მიღების შემთხვევაშიც კი, ის აიტანება სიმპტომების გარეშე.

## **5. ფარმაკოლოგიური თვისებები**

### **5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ფუნქციური დარღვევების სამკურნალო საშუალებები, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ფუნქციური დარღვევების სამკურნალო სხვა საშუალებები, სილიკონები.

ათქ კოდი: A03AX13.

პრეპარატი ესპუმიზანი® L შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას სიმეთიკონს - სტაბილურ ზედაპირულად აქტიურ პოლიდიმეთილსილოქსანს. ის ცვლის ქიმუსსა და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების ზედაპირულ დაჭიმულობას, რის შედეგადაც ხდება მათი დაშლა. გამოთავისუფლებული აირები შეიძლება შეწოვილი იქნას ნაწლავის კედელში და გამოყოფილი იქნას ნაწლავის პერისტალტიკის საშუალებით.

სიმეთიკონის მოქმედება ატარებს ფიზიკურ ხასიათს, ის არ მონაწილეობს ქიმიურ რეაქციებში, ასევე ინერტულია ფარმაკოლოგიური და ფიზიოლოგიური თვალსაზრისით.

### **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.

განმეორებითი დოზების ტოქსიკურობის, კანცეროგენული პოტენციალის, ასევე რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის განმსაზღვრელ სტანდარტულ არაკლინიკურ კვლევებში ადამიანისთვის რაიმე განსაკუთრებული საშიშროება გამოვლენილი არ არის.

## **6. ფარმაცევტული მახასიათებლები**

### **6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი**

მაკროგოლის სტეარატი

გლიცერინის მონოსტეარატი 40-55

კარბომერები

ნატრიუმის ქლორიდი

ნატრიუმის ციტრატი (E331)

სუკრალოზა (E955)

ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (E524)

სორბინის მჟავა (E200)

გაწმენდილი წყალი

## **6.2 შეუთავსებლობა**

ამოღებულია.

## **6.3 ვარგისობის ვადა**

3 წელი

ვარგისობის ვადა შეფუთვის პირველად გახსნის შემდეგ: 6 თვე.

## **6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები**

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს. შეფუთვის პირველად გახსნის შემდეგ ესპუმიზანი® L ინარჩუნებს სტაბილურობას 6 თვის განმავლობაში არაუმეტეს 25 °C-ზე შენახვის პირობით.

## **6.5 პირველადი შეფუთვის სახე და შიგთავსი**

დასაკეცი კოლოფი, ყავისფერი მინის ფლაკონი ჩადგმული საწვეთურით და ხრახნიანი თავსახურით.

ორიგინალი შეფუთვა შეიცავს 30 მლ ემულსიას.

ორიგინალი შეფუთვა შეიცავს 3x30 მლ ემულსიას.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

## **6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითება გამოყენებასთან დაკავშირებით**

სპეციალური მოთხოვნები არ არსებობს.

## **7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი**

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

## **8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი**

## **9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი**

## **10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი**

08.2022

## **11. გაცემის წესი**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე