

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ესპუმიზანი ექსტრა
125 მგ, უწყლო გრანულები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი პაკეტი შეიცავს 0,8 გ გრანულებს, რომლებიც შეიცავს 125 მგ სიმეტიკონს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

ერთი პაკეტი შეიცავს 647.4 მგ სორბიტს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

უწყლო გრანულები
თეთრი ფერის ფხვიერი გრანულები

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

სიმპტომური მკურნალობისთვის აირების დაგროვებით გამოწვეული ჩვილების არსებობისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, როგორცაა მეტეორიზმი, ფლატულენცია.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილებმა და 14 წლის ასაკიდან მოზარდებმა უნდა მიიღონ ერთი პაკეტის შიგთავსი ჭამამდე ან ჭამის შემდეგ. საჭიროების შემთხვევაში, ერთი პაკეტის შიგთავსის მიღება აგრეთვე შეიძლება ძილის წინ.

საჭიროებისას დოზის გაზრდა შეიძლება 2 პაკეტამდე.

სადღელამისო დოზა არ უნდა იყოს 6 პაკეტზე მეტი, რაც შეესაბამება 750 მგ სიმეტიკონს.

6-14 წლის ასაკის ბავშვებმა უნდა მიიღონ ერთი პაკეტის შიგთავსი ჭამამდე ან ჭამის შემდეგ. საჭიროების შემთხვევაში, ერთი პაკეტის შიგთავსის მიღება შეიძლება აგრეთვე ძილის წინ.

სადღელამისო დოზა არ უნდა იყოს 3 პაკეტზე მეტი, რაც შეესაბამება 375 მგ სიმეტიკონს.

მითითება: მცირე ასაკის ბავშვებისა და ჩვილებისთვის არსებობს სხვა სამკურნალო წამლო ფორმები.

გამოყენების წესი და ხანგრძლივობა

გრანულების დატანა ხდება პირდაპირ ენაზე და შემდეგ გადაყლაპვა. საჭირო არ არის წყლის მიყოლება. მაგრამ გრანულების გადაყლაპვის შემდეგ შეიძლება მცირე რაოდენობის წყლის დალევა.

გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია სიმპტომების დინამიკაზე. საჭიროების შემთხვევაში ესპუმიზანი ექსტრას მიღება შეიძლება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ჩივილების განმეორების ან/და მათი შენარჩუნების შემთხვევაში საჭიროა კლინიკური გამოკვლევის ჩატარება.

ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღოს იშვიათი მემკვიდრეობითი დაავადების, ფრუქტოზის აუტანლობის მქონე პაციენტებმა.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

დღემდე ცნობილი არ არის.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში სიმეთიკონის მიღების შეზღუდვა არ არსებობს.

ფერტილობა

არაკლინიკური მონაცემები არ მიუთითებს ფერტილობასთან დაკავშირებით ადამიანისთვის განსაკუთრებულ საშიშროებაზე.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა არ არის საჭირო.

4.8 გვერდითი მოქმედება

სიმეთიკონის შემცველ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით რეგისტრირებულია ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, მათ შორის ჭინჭრის ციება, გამონაყარი, სიწითლე, ქავილი, ალერგიული დერმატიტი და სხვა რეაქციები კანის მხრივ. არსებული მონაცემების საფუძველზე სინშირის შეფასება შეუძლებელია (სინშირე უცნობია).

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვადლევს შესაძლებლობას

გავაგრძელოთ დაკვირვება სარგებელი/რისკის თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების გაგზავნა შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

სიმეთიკონის გამოყენებისას ინტოქსიკაციის შემთხვევები დღემდე ცნობილი არ არის. ქიმიური და ფიზიოლოგიური თვალსაზრისით სიმეთიკონი სრულიად ინერტულია, ამიტომ ინტოქსიკაცია პრაქტიკულად გამორიცხულია. დიდი რაოდენობითაც კი სიმეთიკონი აიტანება სიმპტომების გარეშე.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

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

ესპუმიზანი ექსტრა შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას სიმეთიკონს - სტაბილურ, ზედაპირულად აქტიურ პოლიდიმეთილსილოქსანს. ის ცვლის საკვებ მასაში და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების ზედაპირულ დაჭიმულობას, 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 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. განმეორებით მიღებისას კანცეროგენული მოქმედების და რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის წინაკლინიკური კვლევების საფუძველზე ადამიანისთვის რაიმე განსაკუთრებული რისკი გამოვლენილი არ არის.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

სორბიტი

ტალკი

ვაშლის მჟავა

ლიმონის არომატიზატორი
ნაღების არომატიზატორი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

36 თვე

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

შენახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

ესპუმიზანი ექსტრა გამოდის ალუმინის და ქაღალდის შემცველი ლამინირებული ფოლგის პაკეტებში, რომლებიც მოთავსებულია დასაკეც კოლოფში.

ესპუმიზანი ექსტრა გამოდის შეფუთვაში 8, 14 და 28 პაკეტით, თითოეულ პაკეტში 0.8 გ გრანულებით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა

მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

სპეციალური მოთხოვნები არ არსებობს.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08/2022