

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ესპუმიზანი®

40 მგ, რბილი კაფსულები

2. თვისებრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი რბილი კაფსულა შეიცავს 40 მგ სიმეტიკონს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E 218) [Ph.Eur.] 0.28 მგ ერთ რბილ კაფსულაში, ყვითელი “მზის ჩასვლა” FCF (E 110), 0.002 მგ ერთ რბილ კაფსულაში.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხ. პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალოწამლო ფორმა

რბილი კაფსულები.

თითქმის მრგვალი, ყვითელი რბილი ჟელატინის კაფსულები, რომლებსაც აქვს ნაკერი და გლუვი ზედაპირი.

კაფსულის შემადგენლობა წარმოადგენს უფერო სითხეს და შეიძლება იყოს ოდნავ მღვრიე.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

- სიმპტომური მკურნალობისთვის აირების დაგროვებით გამოწვეული ჩივილების დროს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, მეტეორიზმი, მუცლის შებერილობა.
- მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკური გამოკვლევისთვის დამხმარე საშუალების სახით, მაგალითად, რენტგენოლოგიური და ულტრაბგერითი გამოკვლევა.

პრეპარატი ესპუმიზანი® ნაჩვენებია 6 წლიდან ასაკის ბავშვებისთვის, მოზარდებისა და მოზრდილებისთვის.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

აირებით გამოწვეული ჩივილები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ (მაგალითად, მეტეორიზმი, მუცლის შებერილობა):

ასაკი	დოზირება	მიღების სიხშირე
ბავშვები 6 წლის ასაკიდან, მოზარდები და მოზრდილები	2 კაფსულა ($\triangleq$ 80 მგ სიმეთიკონს)	3-4-ჯერ დღე-ღამეში

დამხმარე საშუალების სახით მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკური გამოკვლევის დროს (რენტგენოლოგიური, ულტრაბგერითი გამოკვლევა):

გამოკვლევის წინა დღეს	დილით, გამოკვლევის ჩატარების დღეს
2 კაფსულა 3-ჯერ დღე-ღამეში ($\triangleq$ სიმეთიკონის საერთო დოზას, რომელიც შეადგენს 240 მგ-ს)	2 კაფსულა ($\triangleq$ 80 მგ სიმეთიკონს)

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

რეკომენდებული არ არის პრეპარატ ესპუმიზანის® გამოყენება 6 წლამდე ასაკის ბავშვებსა და ჩვილებში. ამ შემთხვევისთვის არსებობს სხვა სამკურნალწამლო ფორმები.

გამოყენების წესი

პრეპარატი ესპუმიზანი® მიიღება ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, აუცილებლობის შემთხვევაში, ასევე ძილის წინ.

პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღება შეიძლება აგრეთვე ოპერაციის შემდეგ.

თერაპიული გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დარღვევების დინამიკაზე. საჭიროების შემთხვევაში პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღება შეიძლება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.4).

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ყვითელი “მზის ჩასვლა” FCF-ის (E 110), მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატის (E218) ან ნებისმიერი სხვა დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ სიმპტომების განმეორებით გამოვლენის ან/და არსებული დარღვევების ხანგრძლივი ხასიათის მიღების შემთხვევაში საჭიროა კლინიკური გამოკვლევის ჩატარება.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

დღემდე ცნობილი არ არის.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა და ძუძუთი კვება

იმის გამო, რომ სიმეთიკონის სისტემური მოქმედება უმნიშვნელოა, ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში რაიმე შედეგების საფრთხე არ არსებობს. პრეპარატ ესპუმიზანის® გამოყენება შეიძლება ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში. ორსულებში პრეპარატ ესპუმიზანის® გამოყენების შესახებ კლინიკური მონაცემები არ არსებობს.

ფერტილობა

არაკლინიკური მონაცემები მიუთითებს ადამიანისთვის ფერტილობასთან დაკავშირებით განსაკუთრებული საფრთხის არ არსებობაზე.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ესპუმიზანი® არ მოქმედებს ან უმნიშვნელო ზეგავლენას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი რეაქციები

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).

ყვითელ “შზის ჩასვლას” FCF (E 110) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატს (E 218) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები (შესაძლოა, შენელებული ტიპის რეაქციები).

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის 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 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. პრეპარატი ესპუმიზანი® დიდი რაოდენობითაც კი გადაიტანება 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® მოქმედი ნივთიერების სახით შეიცავს სიმეთიკონს – სტაბილურ ზედაპირულად-აქტიურ პოლიდიმეთილსილოქსანს. მისი ზემოქმედებით იცვლება კუჭის შიგთავსში და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების ზედაპირული დაჭიმულობა, რის შედეგადაც ხდება მათი დაშლა. გამოთავისუფლებული აირები შემდგომში შეიწოვება ნაწლავის კედელში და გამოიყოფა ნაწლავის პერისტალტიკის მოქმედებით.

სიმეთიკონის მოქმედება ატარებს მხოლოდ ფიზიკურ ხასიათს, ის არ მონაწილეობს ქიმიურ რეაქციებში და 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

სიმეთიკონს ქიმიურად ინერტულია და არ შეიწოვება ნაწლავის სანათურში. ამიტომ, სისტემური ტოქსიკური მოქმედება მოსალოდნელი არ არის. განმეორებითი მიღებისას ტოქსიკურობის სტანდარტულ არაკლინიკურ კვლევებში კანცეროგენულ პოტენციალთან, ასევე რეპროდუქციის ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობასთან დაკავშირებით პრეპარატის რაიმე განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანში გამოვლენილი არ არის.

6. ფარმაცევტული თვისებები

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E 218) [Ph. Eur.], ჟელატინი, გლიცერინი (85%-იანი), ქინოლინის ყვითელი (E 104), ყვითელი “მზის ჩასვლა” FCF (E 110).

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

შენახვით არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

დასაკეცი კოლოფი, მასში მოთავსებული მყარი პვე-ფირის და მასთან შედუღებული ალუმინის ფოლგისგან დამზადებული ბლისტერით, ან დასაკეცი კოლოფი უფერო მინის ფლაკონებით, რომლებიც დახურულია დოზირების საცობით.

ორიგინალი შეფუთვა 25 რბილი კაფსულით.

ორიგინალი შეფუთვა 50 რბილი კაფსულით.

ორიგინალი შეფუთვა 100 რბილი კაფსულით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალებების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08.2022