

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Espumisan L, 40 mg/ml suukaudsed tilgad, emulsioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (25 tilka) emulsiooni sisaldab: 40 mg simetikooni.

INN. Simeticonum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, emulsioon.

Pimjas valge kuni kollakas, väheviskoosne emulsioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

- Kõhupuhitus.
- Täiendava vahendina seedetrakti diagnostiliste uuringute ettevalmistamiseks.
- Pesemisvahendite eksliku sissevõtmise järgselt abistava vahendina vahu vähendamiseks seedetraktis.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

1 ml vastab 25 tilgale.

#### Kõhupuhituse ja täiskõhutunde korral

Vanus	Annus tilkades (ml)	Manustamise sagedus
Imikud	25 tilka ( $\triangleq$ 1 ml) iga pudelitoidu annusega või enne või pärast iga rinnaga toidu korda	
1...6-aastased lapsed	25 tilka ( $\triangleq$ 1 ml)	3...5 korda ööpäevas
6...14-aastased lapsed ja noorukid	25...50 tilka ( $\triangleq$ 1...2 ml)	3...5 korda ööpäevas

Üle 14-aastased noorukid ja täiskasvanud	50 tilka ( $\triangleq$ 2 ml)	3...5 korda ööpäevas
--	-------------------------------	----------------------

Kõhuõõne diagnostilisteks uuringuteks ettevalmistamine

<b>Päev enne uuringut</b>	<b>Uuringupäeva hommikul</b>
3 korda 2 ml ( $\triangleq$ 3 korda 50 tilka)	2 ml ( $\triangleq$ 50 tilka)

Lisandina kontrastaine suspensioonile

4...8 ml (100...200 tilka) 1 liitrile suukaudsele kontrastainele radiograafia puhul.

Antidoodina mürgistuse korral pesemisvahenditega

Sõltuvalt mürgistuse raskusastmest.

<b>Vanus</b>	<b>Annus</b>
Lapsed	2,5...10 ml ( $\triangleq$ 65 tilka kuni 1/3 pudelit)
Täiskasvanud	10...20 ml ( $\triangleq$ 1/3 kuni 2/3 pudelit)

Manustamisviis

Espumisan L'i võetakse söögi ajal või pärast sööki, vajadusel ka enne magamaminekut.

Espumisan L'i võib võtta ka peale operatsioone.

Enne kasutamist loksutada. Tilgutamiseks pöörake pudeli põhi ülespoole.

Ravi kestuse määrab kaebuste kulg.

Vajadusel võib Espumisan L'i kasutada pikema aja vältel. Kasutatakse ka pärast operatsioone.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigis 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kui seedehäired tekivad uuesti ja/või kestavad, tuleb neid kliiniliselt uurida.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi milliliitri kohta, so praktiliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Siiani ei ole täheldatud Espumisan L'i koostoimeid teiste ravimitega.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal ei ole toimeid oodata, sest süsteemne ekspositsioon simetikoonile on minimaalne. Espumisan L'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### Fertiilsus

Mittekliinilised andmed ei ole näidanud inimese fertiilsusele kahjulikku toimet.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Espumisan L ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Siiani ei ole Espumisan L'il kõrvaltoimeid täheldatud.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Siiani ei ole üleannustamise juhtudest teatatud.

Mürgistuse võimaluse välistab see, et simetikoon on nii keemiliselt kui ka füsioloogiliselt täiesti inertne. Ka suured simetikoonikogused on hästi talutavad.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, teised gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, silikoonid.  
ATC-kood: A03AX13

Espumisan L sisaldab toimeainena simetikooni, mis on stabiilne pindaktiivne polüdimetüüsiloksaan.

Ta muudab toidumassis ja seedetrakti limas esinevate gaasimullide pindpinevust, mis seejärel lagunevad. Vabanenud gaasid imenduvad läbi sooleseina ja väljuvad soole peristaltika abil.

Simetikoon toimib vaid füüsikaliselt ja ei osale keemilistes reaktsioonides ning on farmakoloogiliselt ja füsioloogiliselt inertne.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Simetikoon ei imendu pärast suukaudset manustamist ning eritub muutumatul kujul pärast seedetrakti läbimist.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Simetikoon on keemiliselt inertne ja ei imendu seedetraktist. Seega ei teki süsteemseid toksilisi toimeid. Korduva annustamisega toksilisuse prekliinilised uuringud ravimi kartinogeensuse riski ja reproduktsioonitoksilisuse hindamiseks, ei viita võimalikule ohule inimesel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Makrogoolstearaat  
Glütseroolmonostearaat 40-55  
Sorbiinhape  
Naatriumhüdroksiid  
Naatriumkloriid  
Karbomeerid  
Naatriumtsitraat  
Sukraloos  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast pudeli esmakordset avamist 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Karbis on 30 ml või 3 x 30 ml merevaiguvärvi klaasist pudel. Pudel on suletud pakendi avamist tuvastada võimaldava korgiga, mis koosneb keeratavast polüpropüleen korgist, millel on murtav rõngas ja polüpropüleenist tilguti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks>**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berliin, Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

313500

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

14.06.2000/28.02.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

detsember 2021