

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**25.11.2013 № 1009**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/0152/01/01**

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕСПУМІЗАН® L**  
**(ESPUMISAN® L)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 мл крапель оральних, емульсії (25 крапель) містить симетикону 40 мг;  
*допоміжні речовини:* поліетиленгліколю стеарат; гліцеролу моностеарат; карбомери; банановий ароматизатор\*; калію ацесульфам; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); натрію хлорид; натрію цитрат; натрію гідроксид; кислота сорбінова; вода очищена

\* містить смакові речовини, ідентичні натуральним, та пропіленгліколь.

**Лікарська форма.** Краплі оральні, емульсія.  
Низьков'язка емульсія молочно-білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.  
Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.  
BERLIN-CHEMIE AG.  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травний тракт та метаболізм Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту.

Код АТС А03А Х13.

Симетикон – це стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирців газу, що містяться у харчовій каші, у результаті чого вони розпадаються. Газ, який при цьому звільнюється, може потім всмоктуватись кишковою стінкою, а також виводиться назовні. Дія симетикону має чисто фізичний характер, у хімічних реакціях він участі не бере і є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

**Показання для застосування.**

Для симптоматичного лікування порушень з боку травного тракту, що пов'язаних із накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.

Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини, таких як рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика та підготовка до гастродуоденоскопії.

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до симетикону або до інших компонентів препарату, повна кишкова непрохідність.

**Особливі застереження.**

Еспумізан L слід використовувати з обережністю у пацієнтів з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

При повторній появі скарг або при триваліших скаргах з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати при рідкісній спадковій патології – непереносимості фруктози.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застережень немає.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

#### **Діти.**

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

#### **Спосіб застосування та дози.**

25 крапель відповідають 1 мл емульсії.

При розладах з боку травного тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят:

| <b>Вік</b>                        | <b>Дозування у краплях (мл)</b>  | <b>Частота застосування</b> |
|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| Діти до 1 року                    | 25 крапель (1 мл) додати у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або за допомогою маленької ложки, давати до або після годування груддю |                             |
| Діти віком від 1-6 років          | 25 крапель (1 мл)  | 3-5 раз на добу             |
| Діти віком від 6-14 років         | 25-50 крапель (1-2 мл)   | 3-5 раз на добу             |
| Діти віком від 14 років і дорослі | 50 крапель (2 мл)  | 3-5 раз на добу             |

#### **Для підготовки до діагностичних досліджень черевної порожнини**

| <b>Рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика</b>   |                           |
|---|---------------------------|
| За добу до проведення дослідження   | Вранці у день дослідження |
| По 2 мл 3 рази на добу (по 50 крапель 3 рази на добу)   | 2 мл (50 крапель)         |
| <b>У якості добавки до суспензій контрастних речовин</b>  |                           |
| 4-8 мл (100-200 крапель) на 1 літр суспензії контрастної речовини для отримання зображення з подвійним контрастуванням  |                           |
| <b>Для підготовки до гастродуоденоскопії</b>  |                           |
| Перед проведенням гастрофіброскопії застосовувати 4-8 мл (100-200 крапель) Еспумізан® L. Під час ендоскопії можна, у випадку необхідності, ввести кілька мілілітрів емульсії через канал ендоскопа для усунення пухирів газу, що спричиняє перешкоди при дослідженні. |                           |

*Як антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами (залежно від тяжкості отруєння)*

| <b>Вік</b> | <b>Дозування</b>                                 |
|------------|--|
| Діти       | 2,5-10 мл (від 65 крапель до 1/3 вмісту флакона) |
| Дорослі    | 10-20 мл (від 1/3 до 2/3 вмісту флакона)         |

Еспумізан® L можна застосовувати також у післяопераційному періоді.

Перед застосуванням вміст флакона треба добре збовтувати. Для дозування крапель флакон тримати вертикально отвором вниз. Препарат приймати під час або після їди, а у разі необхідності – перед сном.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та вирішується лікарем індивідуально.  
При необхідності Еспумізан® L можна застосовувати протягом тривалого часу.  
При повторному виникненні порушень з боку травного тракту та/або у випадку їх тривалого характеру слід провести клінічне обстеження.

#### **Передозування.**

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. У разі застосування доз більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

#### **Побічні ефекти.**

В окремих випадках при застосуванні Еспумізану® L спостерігалися шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

До цього часу невідомі.

#### **Термін придатності.**

Для закритого флакона – 3 роки, після першого відкриття – 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці!

#### **Упаковка.**

Флакон із коричневого скла по 30 мл або по 50 мл крапель оральних емульсії, оснащений крапельницею-вставкою та пробкою, що загвинчується; 1 флакон та інструкція для медичного застосування у картонній коробці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

#### **Дата останнього перегляду.**