

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Espumisan 100 mg/ml tipat, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 100 mg simetikonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Sorbitoli (E420), 139 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, emulsio
Maidonvalkoinen, hieman viskoosi emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaihe

Itsehoito:

- Suolistokaasuihin liittyvien mahalaukun ja suoliston vaivojen, kuten ilmavaivojen tai toimenpiteen jälkeen lisääntyneiden suolistokaasujen oireenmukainen hoito.

Lääkärin valvonnassa:

- Käyttö mahan alueen diagnostisten toimenpiteiden apuna (esimerkiksi suolistokaasuista johtuvien varjojen vähentäminen röntgen- tai ultraäänitutkimuksessa; endoskooppiset tutkimukset; varjoaineliuosten lisänä).

Espumisan 100 mg/ml tipat, emulsio on tarkoitettu imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lääkettä voidaan annostella pipetillä tai millilitra-asteikollisella mittakorkilla.
25 tippaa vastaa 1 ml:aa (eli 100 mg:aa simetikonia).

Liialliseen kaasunmuodostukseen liittyvien mahan ja suoliston vaivojen itsehoito

Ikäryhmä	Annos tippoina
Vauvat	5–10 tippaa jokaiseen pulloruokinta-annokseen tai ennen jokaista imetyskertaa*
1-6 -vuotiaat	10 tippaa 3–5 kertaa päivässä
6-14 -vuotiaat	10–20 tippaa 3–5 kertaa päivässä
Nuoret ja aikuiset	20 tippaa 3–5 kertaa päivässä

*5–10 tippaa annostellaan tuttipulloon tai annetaan vauvalle pienellä lusikalla juuri ennen imetystä.

Espumisania voidaan käyttää lääkärin valvonnassa myös toimenpiteiden jälkeen.

Kuvantamistutkimuksiin valmistautuminen lääkärin ohjeiden mukaan

Annos, ml
Tutkimusta edeltävänä päivänä 1 ml 3 kertaa päivässä aterioiden jälkeen ja 1 ml tutkimuspäivän aamuna

Varjoaineliuosten lisänä lääkärin valvonnassa

Annos, ml
2–4 ml varjoaineen 1 litraa kohden kaksoiskontrastikuvantamista varten

Gastroduodenoskopiaan valmistautuminen lääkärin valvonnassa

Annos, ml
2–3 ml ennen endoskopiaa
Tarvittaessa emulsiota voidaan annostella muutama ml lisää endoskoopin instrumenttikanavan kautta tutkimuksen aikana tutkimusta häiritsevien vaahtokuplien poistamiseksi.

Antotapa ja käytön kesto

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Jotta tippakoko vastaa annostuksessa käytettyä tippakokoa, pulloa on pideltävä pystyasennossa siten, että pipetti osoittaa alaspäin.

30 ml:n ja 50 ml:n pipettipullojen korkissa on millilitra-asteikolla varustettu mittakorkki. Mittakorkki voidaan irrottaa tarvittaessa (esimerkiksi silloin, kun annos on vähintään 25 tippaa) ja annos voidaan mitata korkilla pipetin sijaan.

Huomaa: Mittakorkki on nielemisvaaran vuoksi säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Liialliseen kaasunmuodostukseen liittyvien mahan ja suoliston vaivojen itsehoito

Espumisania otetaan aterian aikana tai jälkeen sekä tarvittaessa ennen nukkumaanmenoa.

Hoidon kesto määräytyy oireiden mukaan.

Espumisania voidaan tarvittaessa käyttää myös pitkäaikaisesti.

Kuvantamistutkimuksiin valmistautuminen

Suosittelua Espumisan -annos otetaan tutkimusta edeltävänä päivänä ja tutkimuspäivän aamuna.

Huomaa:

Jos vaivat ovat uusia ja/tai jatkuvat 14 päivän hoidon jälkeen, niiden syy on selvitettävä kliinisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Espumisan sisältää sorbitolia. Potilaiden, jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Espumisanista ei ole saatavana klinisiä tietoja lääkkeen raskauden aikaisesta käytöstä. Lääkkeen määräämisessä raskaana oleville naisille on noudatettava varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei erityisiä varotoimia.

4.8 Haittavaikutukset

Espumisanin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ei ole toistaiseksi todettu.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Simetikonin käytöstä johtuvia myrkytyksiä ei toistaiseksi ole saatu tietoon.

Simetikoni ei imeydy eikä muutu kemiallisesti tai entsyymaattisesti kulkiessaan maha- ja suolistokanavan läpi. Sen vuoksi myrkytystä ei käytännössä voi tapahtua. Espumisan comfortia on siedetty jopa suuria määriä ilman oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ruuansulatuskanavassa vaikuttava aine, polysiloksaani, vaahdonestoaine
ATC-koodi: A03AX13, Muut ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, silikonit

Espumisan sisältää vaikuttavana aineena simetikonina, joka on stabiili, pinta-aktiivinen polydimetyylisiloksaani. Se muuttaa ruuansulatuskanavan massassa ja limassa olevien kaasukuplien pintajännitettä, minkä vuoksi kaasukuplat hajoavat.

Prosessissa vapautuvat kaasut voivat tämän jälkeen imeytyä suolenseinämään ja eliminoidua suolen peristaltiikan kautta.

Simetikonin vaikutus on fyysinen, eikä siihen liity kemiallisia tai entsyymaattisia reaktioita.

5.2 Farmakokinetiikka

Simetikoni ei imeydy suun kautta otettuna. Se erittyy muuttumattomana kuljettuaan maha-suolikanavan läpi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Simetikoni on kemiallisesti inerti aine, eikä se imeydy suolen ontelosta. Näin ollen systeemisiä toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Espumisanista ei ole ei-kliinisiä tietoja. Simetikonia koskevista prekliinisistä tiedoista ei käy ilmi ihmisille aiheuttavia vaaroja. Tiedot perustuvat rajalliseen määrään tutkimuksia toistuvan annoksen toksisuudesta, karsinogeenisesta potentiaalista ja reproduktiotoksisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogolistearaatti

Glyserolimonostearaatti 40-55

Sorbiinihappo

Natriumhydroksidi (pH:n säätely)

Asesulfaamikalium

Natriumkloridi

Sorbitoliliste (kiteytymätön) (E 420)

Karbomeeri

Natriumsitraatti

Banaaniaromi

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Avaamisen jälkeen Espumisan pysyy stabiilina 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Etiketillä varustettu 30 ml:n tai 50 ml:n ruskea pipetillinen lasipullo, avaamattomuuden osoittava korkki (kierrekorkki, jossa avattaessa rikkoutuva rengas) ja siinä kiinni oleva mittakorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24498

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.4.2011

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 13.1.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.3.2016