

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esputicon, 200 mg, kapsułki miękkie.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200 mg dimetykonu (*Dimeticonum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Kapsułki żelatynowe, okrągłe, słomkowej barwy o gładkiej powierzchni i widocznej spoinie.

Zawartość kapsułek jest bezbarwna i może być lekko mętna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Esputicon przeznaczony jest do stosowania dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszych w celu przygotowania do badań diagnostycznych jamy brzusznej techniką obrazową (ultrasonograficznych, endoskopowych, radiologicznych) poprzez usunięcie nadmiaru ilości gazów z przewodu pokarmowego. Usunięcie nadmiaru ilości gazów z przewodu pokarmowego pacjenta poprawia jakość uzyskiwanych obrazów i eliminuje trudności diagnostyczne.

Produkt leczniczy Esputicon przeznaczony jest również do łagodzenia dolegliwości wywołanych nagromadzeniem się nadmiernej ilości gazów w żołądku i jelitach, takich jak wzdęcia, kolki, uczucie ucisku i pełności, odbijanie oraz w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym pod kontrolą lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Esputicon jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszych.

Dawkowanie

- *W przygotowaniach do badań diagnostycznych:* zazwyczaj 1-2 kapsułki wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, a w dniu badania 1 kapsułka rano na czczo.
- *W celu łagodzenia objawów związanych z nadmiernym nagromadzeniem się gazów:* 1 kapsułka 1-2 razy w ciągu doby, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne

Kapsułki można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

Kapsułki Esputicon nie zawierają cukru i mogą być stosowane przez chorych na cukrzycę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Niedrożność jelit.

Perforacja jelit.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków dotyczących stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z niektórych doniesień wynika, że leki z grupy dimetykonów (np. dimetykon, symetykon) mogą zaburzać wchłanianie lewotyroksyny, doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. etylobiskumacetatu) oraz leków przeciwcukrzycowych (np. gliklazu, glibenklamidu).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych wskazujących, by dimetykon wywierał jakikolwiek niekorzystny wpływ na ciążę. Jednakże, ze względu na brak odpowiednich badań na zwierzętach i brak odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań klinicznych, ten produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie wiadomo, czy dimetykon przenika do mleka kobiecego. Ponieważ jednak praktycznie nie wchłania się on z przewodu pokarmowego, jest mało prawdopodobne, by znalazł się w mleku kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Espucon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Dimetykon jest substancją chemicznie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Produkt leczniczy jest nietoksyczny po podaniu doustnym.

Objawem przedawkowania może być niekontrolowane wydalenie gazów trawiennych w postaci wiatrów lub odbijania. Nasilenie się objawów przedawkowania zależy w dużym stopniu od rodzaju i objętości spożytego posiłku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych. Kod ATC: A03AX13, silikony.

Dimetykon jest związkiem o małym napięciu powierzchniowym, który zmienia napięcie powierzchniowe baniek gazów w przewodzie pokarmowym. Podany doustnie łagodzi wzdęcia i usuwa nadmiar gazów z przewodu pokarmowego. Powoduje rozdrobnienie większych baniek gazów na małe pęcherzyki. W następstwie ruchów perystaltycznych pęcherzyki gazu pękają łącząc się i gaz może być łatwo usunięty z przewodu pokarmowego przez odbijanie lub poprzez pasaż treści. Dimetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiejkolwiek reakcje chemiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej z kałem. Podany doustnie wykazuje odporność na kwas solny w żołądku i nie wpływa na jego pH.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dimetykon jest substancją chemicznie obojętną i nie jest wchłaniany ze światła jelita. Z tego względu, wystąpienie układowych działań toksycznych jest praktycznie niemożliwe. Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol (E422)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium./PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 15 kapsułek miękkich (1 blister po 15 szt.)
30 kapsułek miękkich (2 blistry po 15 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26461

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021-06-15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO