

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ესპუმიზანი® ფორტე, 240 მგ, რბილი კაფსულები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

თითოეული კაფსულა შეიცავს 240 მგ სიმეტიკონს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხ. ნაწილში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

რბილი კაფსულა.

გამჭვირვალე, მრგვალი, ჟელატინის რბილი კაფსულა დიამეტრით 8.2 მმ $\pm$ 1 მმ, რომელიც შეიცავს ბლანტ, ოდნავ ოპალესცენტურ, მონაცრისფრო-თეთრ სითხეს.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენება

როგორც თვითმკურნალობა:

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირებთან დაკავშირებული ჩივილების სიმპტომური მკურნალობისთვის, მაგალითად, მეტეორიზმი, აირების ჭარბი გამოყოფა

ექიმის მითითებით:

- მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკისას, როგორც დამხმარე საშუალება, მაგალითად რენტგენოლოგიური და სონოგრაფიული კვლევების დროს

ესპუმიზანი® ფორტე გამოიყენება 15 წელზე მეტი ასაკის მოზარდებსა და მოზრდილებში.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

ნაჩვენებია 15 წელზე მეტი ასაკის მოზარდებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირებით გამოწვეული ჩივილების თვითმკურნალობის დროს (მაგალითად, მეტეორიზმი, აირების ჭარბი გამოყოფა)

ესპუმიზანი® ფორტეს ერთი კაფსულა ყოველი ძირითადი კვების (სადილი, ვახშამი) შემდეგ. არ უნდა გადააჭარბოთ მაქსიმალურ სადღეღამისო დოზას - 3 კაფსულა.

მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკისას, როგორც დამხმარე საშუალება, (რენტგენოგრაფია, სონოგრაფია) ექიმის მითითებით:

ესპუმიზანი® ფორტეს ერთი კაფსულა გამოკვლევის წინა დღეს.

პაციენტები ღვიძლის ან თირკმელების უკმარისობით
დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

ხანდაზმულები

კონკრეტული ინფორმაცია სიმეთიკონის გამოყენების შესახებ ხანდაზმულებში, სხვა
ასაკობრივ ჯგუფებთან შედარებით, არ არსებობს.

პედიატრიული პოპულაცია

ესპუმიზანი® ფორტე რეკომენდებული არ არის ბავშვებსა და 15 წლამდე ასაკის
მოზარდებში.

გამოყენების წესი

პერორალური მიღება.

ესპუმიზანი® ფორტე მიიღება ძირითადი კვების შემდეგ, ჭიქა წყლის მიყოლებით.

თერაპიული გამოყენების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია ჩივილების დინამიკაზე.
მკურნალობის ხანგრძლივობა განსაზღვრულია 30 დღით (ასევე, იხილეთ ნაწილი 4.4).

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების
მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია ნაწილში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

თუ ჩივილები მუცლის ღრუს მხრივ ახლახანს გამოვლინდა და/ან შენარჩუნდა 3 დღის
განმავლობაში, საჭიროა მათი კლინიკური გამოკვლევის ჩატარება.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

დღემდე ცნობილი არ არის. სიმეთიკონის ზედაპირულად აქტიური თვისებების გამო
ფარმაცოკინეტიკური ურთიერთქმედება არ შეიძლება გამოირიცხოს.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსული ქალების სამკურნალოდ სიმეთიკონის გამოყენების შესახებ მონაცემები არ
არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები საკმარისი არ არის რეპროდუქციული
ტოქსიკოლოგიური ეფექტების შეფასებისთვის (იხ. ნაწილი 5.3). ორსულობის დროს
ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, რადგან სიმეთიკონის სისტემური ზემოქმედება
უმნიშვნელოა.

ძუძუთი კვება

მუშპუთი კვებაზე მყოფ ახალშობილებზე/ჩვილებზე ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, რადგან მეძუპურ დედაზე სიმეთიკონის სისტემური ზემოქმედება უმნიშვნელოა.

ფერტილობა

სიმეთიკონის სისტემური რეპროდუქციული ტოქსიკურობის ეფექტები ნაკლებად სავარაუდოა (იხ. ნაწილი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

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

4.8 არასასურველი ეფექტები

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი რეაქციები აღინიშნა რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვების პერიოდში. გვერდითი რეაქციები ჩამოთვლილია ორგანოთა სისტემების კლასის და სიხშირის კატეგორიების მიხედვით: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$), ხშირი ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), არახშირი ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), იშვიათი ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), ძალიან იშვიათი ($< 1/10000$), უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ:

უცნობია: ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები. კლინიკური სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს ჭინჭრის ციებას, გამონაყარს, სიწითლეს, ქავილს, ალერგიულ დერმატიტს და კანის სხვა რეაქციებს

შეტყობინება საექვო გვერდითი რეაქციების შესახებ

სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის შემდეგ საექვო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინების გაგზავნა მნიშვნელოვანია. ეს გვადლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო გვერდითი 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. ესპუმიზანი® ფორტე 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

ესპუმიზანი® ფორტე მოქმედი ნივთიერების სახით შეიცავს სიმეთიკონს, სტაბილურ, ზედაპირულად-აქტიურ პოლიდიმეთილსილოქსანს. ის ცვლის კუჭის შიგთავსში და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების ზედაპირულ დაჭიმულობას, 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 პერორალურად მიღებისას და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში გავლის შემდეგ გამოიყოფა უცვლელი სახით.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

სიმეთიკონი ქიმიურად ინერტულია და არ შეიწოვება ნაწლავის სანათურში. ამიტომ, სისტემური ტოქსიკური ეფექტები მოსალოდნელი არ არის. არაკლინიკური მონაცემები, განმეორებითი დოზის ტოქსიკურობის, კანცეროგენული პოტენციალისა და რეპროდუქციული ტოქსიკურობის სტანდარტულ კვლევებზე დაყრდნობით, არ მიუთითებს ადამიანისთვის რაიმე განსაკუთრებულ რისკზე.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ჟელატინი

გლიცეროლი (E422)

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

არ შეინახოთ 30°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

მუყაოს კოლოფები, რომლებშიც მოთავსებულია 20 ან 40 რბილი კაფსულა შეფუთული პვე/პვდე/ალუმინის თერმოშედულებულ ბლისტერებში.

შესაძლოა, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი (ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

06/2024