FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Espumisan® Kautabletten

42,33 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 42,33 mg Simeticon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Kautablette enthält 63,12 mg Lactose-Monohydrat und 225,81 mg Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Espumisan Kautabletten sind weiße, flachzylindrische Tabletten mit nahezu biplanen Flächen und Facettenrändern.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

Alter	Dosierung
Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene	2 Kautabletten (entsprechend 84,66 mg Simeticon) 3- bis 4-mal täglich.

Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich

am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Untersuchungstages
3-mal je 2 Kautabletten (entsprechend insgesamt 253,98 mg Simeticon)	2 Kautabletten (entsprechend 84,66 mg Simeticon)

Kinder und Jugendliche

Für jüngere Kinder (unter 6 Jahren) und Säuglinge sind Espumisan Kautabletten nicht geeignet. Es stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Espumisan Kautabletten werden gut zerkaut zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Espumisan Kautabletten können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden (Hinweis in Abschnitt 4.4 beachten).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten diese klinisch abgeklärt werden.

Informationen über sonstige Bestandteile

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Espumisan Kautabletten nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 225,81 mg Sorbitol pro Kautablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Espumisan Kautabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Espumisan Kautabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Urtikaria, Ausschlag, Erythem, Pruritus, allergischer Dermatitis und anderer Hautreaktionen, wurden für Arzneimittel, die Simeticon enthalten, berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Simeticon sind bisher nicht bekannt geworden.

Da Simeticon chemisch und physiologisch vollkommen inert ist, ist eine Intoxikation praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen Espumisan Kautabletten werden symptomlos vertragen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen; Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Silikone; ATC-Code: A03AX13

Espumisan Kautabletten enthalten als wirksamen Bestandteil Simeticon, ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan. Es verändert die Oberflächenspannung der im Nahrungsbrei und im Schleim des Verdauungstraktes eingebetteten Gasblasen, die dadurch zerfallen. Die dabei frei werdenden Gase können nun von der Darmwand resorbiert sowie durch die Darmperistaltik eliminiert werden.

Simeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Simeticon wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Simeticon verhält sich chemisch inert und wird nicht aus dem Darmlumen resorbiert. Systemisch toxische Wirkungen sind daher nicht zu erwarten.

Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zum karzinogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Copovidon
Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420)
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421)
Pfefferminz-Aroma
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackung aus PVDC-beschichteter opaker Hart-PVC-Folie, versiegelt mit Aluminiumfolie

Originalpackungen mit
20 Kautabletten (N1)
50 Kautabletten (N2)
100 Kautabletten (N3)
50 × 10 Kautabletten (Spezialpackung zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Tel.: (030) 6707 - 0 (Zentrale)
Fax: (030) 6707 - 2120

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6924336.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27.05.2002

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig