FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Espumisan® 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen

40 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Emulsion zum Einnehmen enthält 40 mg Simeticon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zum Einnehmen

Milchig-weiße, dünnflüssige Emulsion zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Meteorismus, Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich, z. B. Röntgen, Sonographie, und Gastroskopie
- Als Entschäumer bei Intoxikationen mit Tensiden

4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Espumisan 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen wird mit Tropfer, Dosierkappe oder Pumpheber dosiert.

25 Tropfen entsprechen 1 ml.

1 Pumpstoß enthält 1 ml Emulsion zum Einnehmen (entsprechend 40 mg Simeticon).

Zur Behandlung von gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden

- z. B: Meteorismus, Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)

Alter	**Dosierung in Tropfen (ml)**	**Häufigkeit der Einnahme/Anwendung**
Säuglinge	Je 25 Tropfen (≙ 1 ml) in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen	
Kinder: 1 – 6 Jahre	25 Tropfen (≙ 1 ml)	3- bis 5-mal täglich
Kinder und Jugendliche: 6 – 14 Jahre	25 – 50 Tropfen (≙ 1 – 2 ml)	3- bis 5-mal täglich
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	50 Tropfen (≙ 2 ml)	3- bis 5-mal täglich

Espumisan 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Die Dauer der therapeutischen Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden.

Espumisan 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Die Anwendung ist auch nach Operationen möglich.

Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich

- Röntgen, Sonographie:

am Tag vor der Untersuchung	**am Morgen des Untersuchungstages**
6-mal 1 ml (≙ 3-mal 50 Tropfen oder 6-mal 1 Pumpstoß)	2 ml (≙ 50 Tropfen oder 2 Pumpstöße)

- Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:

4 – 8 ml (≙ 4 – 8 Pumpstöße) auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung

- Zur Vorbereitung einer Gastroskopie:

vor der Endoskopie 4 – 8 ml (≙ 4 – 8 Pumpstöße) Bei Bedarf können während der Untersuchung einige Milliliter der Emulsion durch den Instrumentierkanal des Endoskops zur Beseitigung störender Schaumbläschen gegeben werden.

Als Entschäumer bei Intoxikationen mit Tensiden

Je nach Schwere der Vergiftung:

Alter	**Dosierung**
Kinder	2,5 – 10 ml oder 3 – 10 Pumpstöße
Erwachsene	10 – 20 ml oder 10 – 20 Pumpstöße

Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln; zum Tropfen die Flasche senkrecht nach unten halten.

Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist eine Dosierkappe mit Milliliter-Einteilung aufgesteckt. Bei Bedarf kann er abgezogen und anstelle des Tropfers zum Abmessen der Dosis benutzt werden, z. B. bei Spülmittelvergiftungen.

Hinweis: Aufgrund der Verschluckungsgefahr gehört die Dosierkappe nicht in Kinderhände.

Hinweise zur Verwendung der Spezialpackung mit Pumpdosierer:

Vor Gebrauch schütteln. Nach Entfernen des Schraubverschlusses wird die Dosierpumpe fest mit der Flasche verschraubt. Vor dem ersten Gebrauch wird der Dosierkopf in Pfeilrichtung (Stellung "open") bis zum Anschlag gedreht und solange heruntergedrückt bis die erste Flüssigkeit austritt. Danach wird zum Fördern der gewünschten Menge Espumisan 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen der Dosierkopf entsprechend der in der Dosierungsanleitung genannten Anzahl von Pumpstößen gleichmäßig nach unten gedrückt. Nach Gebrauch wird der Dosierkopf in Pfeilrichtung (Stellung „closed“) bis zum Anschlag gedreht. In dieser Stellung ist ein Herunterdrücken des Dosierkopfes nicht mehr möglich. Dosierpumpe niemals ohne Flüssigkeit betätigen!

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen werden symptomlos vertragen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen Störungen des Darms; Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms, Silikone.

ATC-Code: A03AX13

Espumisan 40 mg/ml Emulsion zum Einnehmen enthält 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

Macrogolstearat 40
Glycerolmonostearat 40-55
Carbomer
Sucralose
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Natriumhydroxid
Sorbinsäure (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30-ml-Braunglasflasche bzw. 32-ml-Braunglasflasche mit Tropfeinsatz, Schraubverschluss und einer Dosierkappe

250 ml Braunglasflasche mit Pilferproofverschluss oder PP-Schraubkappe und einem Pumpheber als Dosierelement

Originalpackungen mit

- 30 ml Emulsion zum Einnehmen (N1)
- 32 ml Emulsion zum Einnehmen (N1)
- 3 x 30 ml Emulsion zum Einnehmen
- 3 x 32 ml Emulsion zum Einnehmen (N3)
- 250 ml Emulsion zum Einnehmen (Spezialpackung zur Vorbereitung bildgebender Diagnostik)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung sowie sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland
Tel.: (030) 6707 - 0 (Zentrale)
Fax: (030) 6707 – 2120
www.berlin-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

36479.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Mai 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Oktober 2002

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig