

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анэспум, 125 мг, гранулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон

Каждый пакетик содержит симетикона 125 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 650,6 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы.

Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с лимонным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Анэспум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для:

- лечения симптомов избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т.ч., метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- лечения симптомов избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовки к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием:

Взрослым:

1 пакетик препарата Анэспум до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

При необходимости разовая доза может быть увеличена до 2 пакетиков препарата Анэспум.

Максимальная суточная доза – 750 мг симетикона (6 пакетиков).

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию.

Принимают по 1 пакетике препарата Анэспум 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 пакетик препарата Анэспум утром в день исследования.

Дети

Дети от 14 лет:

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых

Дети с 6 до 14 лет:

1 пакетик препарата Анэспум до или после приема пищи, при необходимости 1 пакетик может быть принят дополнительно перед сном.

Максимальная суточная доза – 375 мг симетикона (3 пакетика).

Дети с 0 до 6 лет:

Безопасность и эффективность препарата Анэспум у детей до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Внутрь.

Содержимое пакетика высыпают в рот, прямо на язык. Не требуется запивать гранулы водой (при необходимости – можно запивать водой).

Препарат принимают до или после приема пищи, при необходимости – перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью при сахарном диабете, т.к. в 1 пакетике содержится 650,60 мг сорбитола, что соответствует 0,05 хлебной единицы (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат Анэспум содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

Дети

На данный момент безопасность применения у детей в возрасте до 6 лет не установлена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Анэспум можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат Анэспум можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препарат Анэспум не оказывает влияния на репродуктивную функцию и фертильность (см. раздел 5.2).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательных реакций при приеме препарата Анэспум не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций

Возможно развитие реакций гиперчувствительности на компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: А03АХ13

Механизм действия

Действующее вещество – симетикон обладает поверхностной активностью и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путем под воздействием перистальтики кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Анэспум уменьшает количество газов в кишечнике.

Применение препарата для подготовки к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Симетикон химически инертен, после перорального приема не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и действует только в его просвете. Не влияет на ферменты и микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ.

Элиминация

Выводится в неизменённом виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор лимонный

Кальция гидрофосфат безводный

Магния стеарат

Сорбитол

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1100 мг гранул в пакетик из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 7, 14 или 28 пакетиков вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое Акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Анэспум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>