

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анэспум, 125 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

Каждая таблетка содержит: симетикона 125 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 646,2 мг (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Таблетки круглые двояковыпуклые с крестообразной риской с одной стороны, светло-розового цвета с вкраплениями от белого до красного цвета, с вишневым 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);
- 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 и детям старше 14 лет:

Следует принимать по 1 таблетке препарата Анэспум до или после приема пищи, при необходимости 1 таблетка может быть принята дополнительно перед сном.

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

Максимальная суточная доза – 6 таблеток препарата Анэспум, что соответствует 750 мг симетикона.

Дети с 6 до 14 лет:

Следует принимать по 1 таблетке препарата Анэспум до или после приема пищи, при необходимости 1 таблетка может быть принята дополнительно перед сном.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки препарата Анэспум, что соответствует 375 мг симетикона.

Подготовка к диагностическим исследованиям:

Принимают по 1 таблетке препарата Анэспум 3 раза в сутки, после еды, за день до исследования и 1 таблетку препарата Анэспум утром в день исследования.

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.

Таблетки следует тщательно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

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 таблетке содержится 646,20 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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

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 потенциально опасными 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство.

Код АТХ: A03AX13

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

Анэспум уменьшает количество газов в кишечнике.

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

Дети в возрасте до 6 лет

Эффективность и безопасность применения препарата у детей 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 вишневый, кальция гидрофосфат, краситель железа оксид красный, магния стеарат, сорбитол, стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому 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. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

ЛП-№(002189)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 18 апреля 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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