

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Espumisan® Perlen
 40 mg, Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel Espumisan Perlen enthält 40 mg Simeticon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) [Ph. Eur.], Gelborange S (E 110)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Nahezu runde gelbe Weichkapseln aus Gelatine mit einer Naht und glatter Oberfläche

Der Inhalt der Weichkapseln ist farblos und kann leicht getrübt sein.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Meteorismus, Flatulenz
- 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

- z. B. Meteorismus, Flatulenz

Alter	Dosierung	Häufigkeit der Einnahme
Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene	2 Perlen (entsprechend 80 mg Simeticon)	3- bis 4-mal täglich

Als Hilfsmittel zur Diagnostik im Bauchbereich

- Röntgen, Sonographie

am Tag vor der Untersuchung	am Morgen des Untersuchungstages
3-mal je 2 Perlen (entsprechend insgesamt 240 mg Simeticon)	2 Perlen (entsprechend 80 mg Simeticon)

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

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

Die Einnahme ist auch nach Operationen möglich.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simeticon, Gelborange S (E 110), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) [Ph. Eur.] 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der Wirkung von Simeticon und der fehlenden Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper sind keine negativen Auswirkungen nach Einnahme von Espumisan Perlen während der Schwangerschaft und Stillzeit zu erwarten.

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung von Espumisan Perlen bei Schwangeren vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Espumisan Perlen wurden bisher nicht beobachtet.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) [Ph. Eur.] kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Da Simeticon chemisch und physiologisch vollkommen inert ist, ist eine Intoxikation praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen Espumisan Perlen 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 Perlen 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) [Ph. Eur.]
 Gelatine
 Glycerol 85 %
 Chinolingelb (E 104)
 Gelborange S (E 110)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

25 Weichkapseln:

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

50 und 100 Weichkapseln:

Etikettiertes Klarglasröhrchen mit Dosierstopfen aus Polyethylen

Originalpackungen mit

25 Weichkapseln

50 Weichkapseln (N2)

100 Weichkapseln (N3)

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)

3001025.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

13.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig