

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Espumisan Perlen**

40 mg, Weichkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel Espumisan Perlen enthält 40 mg Simeticon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), 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 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

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

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

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 gastrointestinalen Störungen; 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 werden 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)
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

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

Packungen mit
25 Weichkapseln
50 Weichkapseln
100 Weichkapseln

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

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7009468.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig