

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ESPUMISAN
40 mg, kapsułki

Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN
3. Jak stosować lek ESPUMISAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje

ESPUMISAN zawiera substancję czynną symetykon, który jest środkiem stosowanym w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych oraz pomocniczo w badaniach diagnostycznych. Substancja czynna leku - symetykon powoduje pękanie pęcherzyków gazów zawartych w masie pokarmowej i w śluzie przewodu pokarmowego. Gazy uwolnione w tym procesie mogą być następnie wchłaniane przez ścianę jelita i usuwane w wyniku ruchów jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne. Jest substancją farmakologicznie i fizjologicznie obojętną.

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmięnionej.

ESPUMISAN stosuje się:

- w leczeniu objawowym dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, np. wzdęcia;
- w przypadku wzmoczonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym;
- w przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastrokopii.

ESPUMISAN wskazany jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży i dorosłych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN

Kiedy nie stosować leku ESPUMISAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon, żółcień pomarańczową S (E 110), parahydroksybenzoosan metylu (E 218) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ESPUMISAN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się dolegliwości brzusznych, należy poradzić się lekarza w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i zdiagnozowania możliwej choroby wymagającej leczenia.

Lek ESPUMISAN a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na działanie symetykonu i brak jego wchłaniania z przewodu pokarmowego do organizmu, nie są spodziewane szkodliwe skutki stosowania leku ESPUMISAN w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku ESPUMISAN u kobiet w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

3. Jak stosować lek ESPUMISAN

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka:

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, w tym, w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym:

Wiek	Dawkowanie	Częstość przyjmowania
Dzieci powyżej 6 lat, młodzież i dorośli	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)	3 do 4 razy na dobę

Uwaga: ESPUMISAN można także przyjmować w okresie pooperacyjnym.

Inne postaci leku dostępne są dla młodszych dzieci i niemowląt.

ESPUMISAN może być przyjmowany w trakcie lub po posiłkach, w razie konieczności, również przed snem.

ESPUMISAN należy przyjmować tak długo jak występują dolegliwości.

W razie konieczności ESPUMISAN może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu. Patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych okolic brzucha, np. radiologicznych, ultrasonograficznych oraz gastrokopii:

W dniu poprzedzającym badanie	Rano w dniu badania
2 kapsułki 3 razy na dobę	2 kapsułki

(co odpowiada 240 mg symetykonu)	(co odpowiada 80 mg symetykonu)
----------------------------------	---------------------------------

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESPUMISAN

Zatrucie po przedawkowaniu leku ESPUMISAN jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki leku są dobrze tolerowane.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje zanikanie piany w przewodzie pokarmowym w sposób wyłącznie fizyczny. Symetykon nie jest wchłaniany przez organizm i nie ulega przemianie chemicznej lub biologicznej podczas przechodzenia przez jelita.

Pominięcie zastosowania leku ESPUMISAN

Dawkę można uzupełnić w każdej chwili.

Przerwanie stosowania leku ESPUMISAN

Dolegliwości mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku ESPUMISAN.

Żółcień pomarańczowa S (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) może powodować reakcje nadwrażliwości (prawdopodobnie opóźnione).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub etykiecie oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ESPUMISAN

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon.

Każda kapsułka zawiera 40 mg symetykonu.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, żelatyna, glicerol 85%, żółcień pomarańczowa S (E 110), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek ESPUMISAN i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe, prawie okrągłe, żółte, miękkie, o gładkiej powierzchni i widocznej spoinie.

ESPUMISAN pakowany jest po 25 lub 100 kapsułek w tekturowych pudełku lub 100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7B
02-677 Warszawa
Tel: (22) 566 2100
Fax: (22) 566 2101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: