

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Espumisan 100 mg/ml

100 mg/ml krople doustne, emulsja

Substancja czynna: Simeticonum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Espumisan 100 mg/ml ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Espumisan 100 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espumisan 100 mg/ml
3. Jak stosować lek Espumisan 100 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Espumisan 100 mg/ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ESPUMISAN 100 MG/ML I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Espumisan 100 mg/ml stosuje się w leczeniu objawowym wzdęć (gromadzenie się gazów) u wszystkich grup wiekowych. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu uwolnione w ten sposób gazy mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Zastosowanie

Espumisan 100 mg/ml stosuje się:

- w leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów np. wzdęć lub nasilonego powstawania gazów w przewodzie pokarmowym w okresie pooperacyjnym;
- wspomagająco w przygotowaniu pacjentów do badań jamy brzusznej (np. badań radiologicznych i ultrasonograficznych oraz badań endoskopowych, jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESPUMISAN 100 MG/ML

Kiedy nie stosować leku Espumisan 100 mg/ml:

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną - symetykon lub na którąkolwiek z pozostałych substancji pomocniczych leku Espumisan 100 mg/ml. Należy o tym pamiętać również w przypadku podawania leku innym osobom.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Espumisan 100 mg/ml.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i ewentualnego zdiagnozowania choroby wymagającej zastosowania innego leczenia.

W przypadku stosowania leku u niemowląt i dzieci, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Espumisan 100 mg/ml z innymi lekami

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićm

Brak szczególnych wymagań.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ze względu na brak badań klinicznych dotyczących stosowania leku w ciąży, nie zaleca się stosowania leku Espumisan 100 mg/ml w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Espumisan 100 mg/ml nie ogranicza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Espumisan 100 mg/ml

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ESPUMISAN 100 MG/ML

Lek Espumisan 100 mg/ml należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawkę leku Espumisan 100 mg/ml można odmierzyć dwoma sposobami.

W zależności od wielkości dawki, dawkę można odmierzyć za pomocą:

- kroplomierza,
- miarki z podziałką w ml.

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu odmierzania dawek znajdują się poniżej.

Dawkowanie

Dawkę leku należy dobierać biorąc pod uwagę stopień nasilenia dolegliwości.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

W dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym.

Wiek	Dawkowanie w kroplach (z użyciem kroplomierza)
Niemowlęta	5 – 10 kropli należy dodać do butelki

	z mlekiem lub podać na małej łyżeczce przed każdym karmieniem piersią
1 – 6 lat	10 kropli 3 do 5 razy na dobę
6 – 14 lat	10 do 20 kropli 3 do 5 razy na dobę
Młodzież i dorośli	20 kropli 3 do 5 razy na dobę

Lek Espumisan 100 mg/ml może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

Lek Espumisan 100 mg/ml może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości. Lek Espumisan 100 mg/ml może być podawany przez dłuższy czas tylko w przypadku zalecenia lekarza. Patrz też punkt 2: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Espumisan 100 mg/ml.”

W przygotowaniu do badań diagnostycznych jamy brzusznej.

Dawkowanie w ml (z użyciem miarki dozującej)

1 ml 3 razy na dobę w przeddzień badania, po posiłkach i 1 ml rano, w dniu badania
--

Jako dodatek do zawiesiny środka kontrastowego.

Dawkowanie w ml (z użyciem miarki dozującej)

2 ml do 4 ml na 1 litr środka kontrastowego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem
--

W przygotowaniu pacjentów do gastroskopii i endoskopii jelita cienkiego.

Dawkowanie w ml (z użyciem miarki dozującej)

2 do 3 ml przed badaniem

W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji do endoskopu aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego

Sposób stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć!

Zastosowanie kroplomierza (10-25 kropli)

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropeł, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi. 25 kropli odpowiada 1 ml emulsji (co odpowiada 100 mg symetykonu).

Zastosowanie miarki dozującej

Aby umożliwić odmierzenie dawki, w opakowaniu znajduje się miarka z oznaczeniem podanym w ml, nałożona na nakrętkę butelek zawierających 30 i 50 ml. W razie konieczności (np. w celu podawania dawki większej niż 25 kropli) można oderwać miarkę i używać jej zamiast kroplomierza.

Uwaga: Ze względu na ryzyko połknięcia, miarkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Espumisan 100 mg/ml

Przyjęcie dużej dawki leku Espumisan 100 mg/ml nie spowoduje zatrucia. Nawet duże dawki leku Espumisan 100 mg/ml są dobrze tolerowane. Substancją czynną leku Espumisan 100 mg/ml jest symetykon, który na drodze czysto fizycznej zmniejsza pienienie treści przewodu pokarmowego. Symetykon nie wchłania się i nie podlega przemianom chemicznym lub enzymatycznym w przewodzie pokarmowym.

Pominięcie zastosowania leku Espumisan 100 mg/ml
Pominiętą dawkę leku można przyjąć w dowolnym czasie.

Przerwanie stosowania leku Espumisan 100 mg/ml
Po przerwaniu stosowania leku dolegliwości mogą wystąpić ponownie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dotychczas nie odnotowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Espumisan 100 mg/ml.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ESPUMISAN 100 MG/ML

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Espumisan 100 mg/ml po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek Espumisan 100 mg/ml można stosować przez 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Co zawiera lek Espumisan 100 mg/ml

Substancją czynną leku Espumisan 100 mg/ml jest symetykon.

1 ml emulsji do stosowania doustnego zawiera 100 mg symetykonu.

Inne składniki leku to:

Makroglu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, kwas sorbinowy, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), acesulfam potasowy, sodu chlorek, sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E 420), karbomer, sodu cytrynian, aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Espumisan 100 mg/ml i co zawiera opakowanie

Espumisan 100 mg/ml jest mlecznobiałą, lekko lepka emulsją w butelkach ze szkła oranżowego o pojemności 30 ml i 50 ml, z kropłomierzem, zakrętką i dołączoną miarką dozującą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Wielka Brytania (RMS)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Bułgaria	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Czechy	Espumisan kapky 100 mg/ml
Estonia	Espumisan 100 mg/ml
Finlandia	Espumisan 100mg/ml tipat, emulsio
Węgry	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Łotwa	Espumisan 100 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai
Polska	Espumisan 100 mg/ml
Rumunia	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Słowenia	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Słowacja	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

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 21 00
fax: 22 566 21 01

Data zatwierdzenia ulotki: 26.02.2014