

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Espumisan

40 mg/ml, krople doustne, emulsja

(*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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 zaburzeniach przewodności pokarmowej, zmniejszającym pienienie treści przewodności pokarmowej oraz stosowanym pomocniczo w badaniach diagnostycznych.

Może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych.

Substancja czynna leku, symetykon, powoduje pękanie pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodności pokarmowej. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodności pokarmowej w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Espumisan stosuje się:

- W leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.
- Wspomagająco w przygotowaniu do badań jamy brzusznej, takich jak np. badanie radiologiczne i ultrasonograficzne oraz gastroskopia.
- Jako środek zmniejszający pienienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi (detergentami).

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 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.

Leku Espumisan nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia.

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 powodującej takie objawy.

### **Lek Espumisan a inne leki**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Stosowanie leku z jedzeniem i pić**

Podczas stosowania leku Espumisan należy unikać spożywania napojów gazowanych. Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

### Niemowlęta

Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem i (lub) pokarmem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak ograniczeń do stosowania leku Espumisan u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

### **Lek Espumisan zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Espumisan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z ulotką lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza lub pompki dozującej.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące korzystania z kroplomierza lub pompki dozującej znajdują się w punkcie „Sposób stosowania“.

Zalecana dawka to:

Leczenie objawowe w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich jak, np.: wzdęcia i niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia:

<b>Grupa wiekowa</b>	<b>Dawka</b>
----------------------	--------------

Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia	1 ml - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, na dobę w 2 (2 razy na dobę po 13 - 25 kropli) do 4 (4 razy na dobę po 6 - 13 kropli) dawkach podzielonych; całkowita dawka dobową nie większą niż 80 mg; lek Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.
Dzieci od 1 do 6 lat	1 ml (25 kropli), co odpowiada 40 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Dzieci od 6 do 14 lat	1 ml (25 kropli) - 2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Młodzież i dorośli	2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej), co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Uwaga: Espumisan może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

Espumisan może być przyjmowany w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości. W razie konieczności lek Espumisan może być podawany przez dłuższy czas.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych jamy brzusznej:

- *Badanie radiologiczne, ultrasonograficzne:*

2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej) leku Espumisan 3 razy na dobę w dniu poprzedzającym badanie oraz 2 ml (50 kropli lub 1 dawka z pompki dozującej) leku Espumisan rano w dniu badania, na czczo.

- *Jako substancja pomocnicza podawana razem z zawiesiną środka kontrastowego:*

Do badania obrazowego z podwójnym kontrastem, stosuje się 4 do 8 ml (100 do 200 kropli lub 2 do 4 dawek z pompki dozującej) leku Espumisan na 1 litr płynu kontrastowego.

- *W przygotowywaniu pacjentów do badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (gastroskopii):*

Przed endoskopią, 4-8 ml (co odpowiada 100 do 200 kropli lub 2 do 4 dawek z pompki dozującej). W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji przez kanał instrumentalny endoskopu, aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego.

Jako odtrutka w zatruciach detergentami (środkami powierzchniowo czynnymi):

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 10 do 20 ml (od ok. 1/3 do 2/3 zawartości butelki 30 ml lub 5 do 10 dawek z pompki dozującej) leku Espumisan.

Dawkowanie u dzieci

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 2,5 do 10 ml (od 65 kropli do ok. 1/3 zawartości butelki 30 ml lub do 5 dawek z pompki dozującej) leku Espumisan.

Uwaga: Jeśli po połknięciu detergentu lek Espumisan jest stosowany jako środek pierwszej pomocy, należy **natychmiast** udać się do lekarza!

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub odczucia, że działanie leku Espumisan jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Sposób stosowania**

Przed użyciem wstrząsnąć.

#### Dawkowanie za pomocą kroplomierza:

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi. 25 kropli (1 ml kropli doustnych, emulsji) zawiera 40 mg symetykonu.

#### Przygotowanie pompki dozującej do użycia i dawkowanie za pomocą pompki dozującej Podczas korzystania z butelki wraz z pompką dozującą należy przestrzegać następujących zaleceń:

Po zdjęciu zakrętki należy mocno przykręcić pompkę dozującą do butelki. Przed pierwszym użyciem pompki dozującej należy przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w prawo, w kierunku wskazywanym przez strzałkę, a następnie kilkakrotnie wcisnąć ją w dół, aż u wylotu końcówki pompki pojawi się ciecz. Następnie, aby uzyskać odpowiednią ilość leku Espumisan należy wcisnąć głowicę dozującą równą liczbę razy z liczbą dawek z pompki określoną w instrukcji dawkowania. Po użyciu, należy przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w lewo, w kierunku przeciwnym do strzałki. W tej pozycji nie ma możliwości wciśnięcia głowicy dozującej, dlatego przed następnym użyciem należy ponownie przekręcić głowicę dozującą maksymalnie w prawo.

1 dawka z pompki dozującej odpowiada 2 ml kropli doustnych, emulsji (co odpowiada 80 mg symetykonu).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Espumisan**

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki leku Espumisan są dobrze tolerowane.

### **Pominięcie zastosowania leku Espumisan**

W takim przypadku można przyjąć pominiętą dawkę w dowolnym momencie.

### **Przerwanie stosowania leku Espumisan**

W takim przypadku dolegliwości mogą nawrócić.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku Espumisan.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Espumisan**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

### **Warunki przechowywania**

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Espumisan**

Substancją czynną leku Espumisan jest symetykon.

1 ml (25 kropli) kropli doustnych, emulsji zawiera 40 mg symetykonu.

Jedna dawka z pompki dozującej (2 ml kropli doustnych, emulsji) zawiera 80 mg symetykonu.

Pozostałe składniki leku to: makrogolu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, karbomer, aromat bananowy, acesulfam potasowy, sorbitol płynny (niekryształizujący), sodu chlorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, kwas sorbowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Espumisan i co zawiera opakowanie**

Mlecznobiała emulsja, lekko lepka. Krople doustne, emulsja

Espumisan dostępny jest w opakowaniach:

Butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zakrętką i kropłomierzem, w tekturowym pudełku zawierająca 30 ml kropli doustnych, emulsji.

Butelka o pojemności 250 ml ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką aluminiową lub z PP z uszczelnieniem z polietylenu i pompką dozującą, w tekturowym pudełku zawierająca 250 ml kropli doustnych, emulsji.

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.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.05.2015 r.**