

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Espumisan 100 mg/ml
100 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 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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Espumisan 100 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Lek ten 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

Lek Espumisan 100 mg/ml stosuje się:

Bez konsultacji z lekarzem:

- w leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów np. wzdęć lub nasilonego powstawania gazów w przewodzie pokarmowym;

Po konsultacji z lekarzem:

- w leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów np. w przypadku 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).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espumisan 100 mg/ml

Kiedy nie przyjmować leku Espumisan 100 mg/ml

- Jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Należy o tym pamiętać również w przypadku podawania leku innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Espumisan 100 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się nowych dolegliwości konieczna jest wizyta u lekarza. Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli dolegliwości nie ustąpiły w tym czasie, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

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

Lek Espumisan 100 mg/ml a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Lek Espumisan 100 mg/ml z jedzeniem i piciem

Brak szczególnych wymagań.

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 brak badań klinicznych dotyczących stosowania leku w ciąży, nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Espumisan 100 mg/ml zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Espumisan 100 mg/ml zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak stosować lek Espumisan 100 mg/ml

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.

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.

Zalecana dawka to:

Bez konsultacji z lekarzem w dolegliwościach żółdkowo-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 ten może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym po konsultacji z lekarzem.

Lek ten może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości, jednak nie dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Lek ten może być podawany przez dłuższy czas tylko w przypadku zalecenia lekarza. Patrz też punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Przed badaniami diagnostycznymi jamy brzusznej zgodnie z zaleceniami lekarza.

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 po konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie w ml (z użyciem miarki dozującej)
2 ml do 4 ml na 1 litr środka kontrastowego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem

Przed badaniem żołądka i jelita cienkiego (endoskopia) po konsultacji z lekarzem.

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 kropli, 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Espumisan 100 mg/ml

Przyjęcie dużej dawki tego leku nie spowoduje zatrucia. Nawet duże dawki tego leku są dobrze tolerowane. Substancją czynną tego leku 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 przyjęcia leku Espumisan 100 mg/ml

Pominiętą dawkę leku można przyjąć w dowolnym czasie.

Przerwanie przyjęcia leku Espumisan 100 mg/ml

Po przerwaniu stosowania leku dolegliwości mogą wystąpić ponownie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy 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, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Espumisan 100 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek ten można stosować przez 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Espumisan 100 mg/ml

- Substancją czynną leku Espumisan 100 mg/ml jest symetykon.
1 ml kropli doustnych, emulsji zawiera 100 mg symetykonu.
- Pozostałe składniki to: makroglu stearynian 40 typ I, 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

Lek Espumisan 100 mg/ml jest mlecznobiałą, lekko lepłą emulsją w butelkach ze szkła oranżowego o pojemności 30 ml i 50 ml z kroplomierzem, zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i dołączoną miarką dozującą, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, w kraju eksportu:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, w kraju eksportu: 8749/2016/01
8749/2016/02

Numer pozwolenia na import równoległy: 56/18

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

Bułgaria	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Czechy	Espumisan
Estonia	Espumisan 100 mg/ml
Węgry	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió cseppek
Łotwa	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
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

Data zatwierdzenia ulotki: 03.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]