

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Еспумизан® L 40 mg/ml перорални капки, емулсия
Espumisan® L 40 mg/ml oral drops, emulsion

Симетикон (Simeticone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате/използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте/използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете/използвате Еспумизан® L
3. Как да приемате/използвате Еспумизан® L
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан® L
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20000194

Разрешение № 57302 / 30-10-2015

Съгласие № /

1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва
Еспумизан® L съдържа активното вещество симетикон, стомашно-чревно средство, което действа като премахва пяната и е диагностично помощно вещества.

Еспумизан® L е лекарство против подуване и чувство на тежест в корема. Повишеното образуване и натрупване на газове в стомаха и червата във вид на дребномехурчеста пяна води до неприятни оплаквания като подуване и чувство на тежест в корема. Това е причина и за колики при кърмачето, които са чести оплаквания и се срещат при около 1/3 от новородените. Коликите започват няколко дни след раждането и продължават до около третия месец. Срещат се както при кърмачета, хранени с майчино мляко, така и при тези, хранени с адаптирано мляко. Коликите обикновено започват по едно и също време на денонощието, най-често следобед и вечер, с внезапен, силен и продължителен плач. Лицето на детето се зачервява, крачетата се свиват към корема, а ръчичките – в юмручета. Детето е раздразнително, възбудено, неспокойно.

Еспумизан® L намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ и разгражда дребномехурчестата пяна. Освободените по този начин газове могат да се резорбират от чревната стена и да се отделят по естествен начин.

Еспумизан® L действа по чисто физичен начин, не променя химическите реакции и е фармакологично и физиологично неактивен, не взаимодейства с микроорганизми и с ензими. Еспумизан® L не влияе върху храносмилането и не променя киселинността в стомаха. Еспумизан® L не се резорбира и се отделя непроменен.



Еспумизан® L се прилага при:

- симптоматично лечение на заболявания, придружени с повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени с оплаквания като дискомфорт, подуване, чувство на тежест и пълнота в областта на корема;
- колики при кърмачето;
- прекомерно поглъщане на въздух, както и при прием на определени храни и напитки, водещи до повишено образуване на газове (боб, леща, зеле, газирани напитки);
- сърдечни оплаквания, в резултат от придвижване на диафрагмата нагоре вследствие натрупване на газове в стомашно-чревния тракт;
- подготовка на коремната кухина за образно изследване (рентгеново, ултразвуково и т.н.) и като добавка към контрастна материя при двойно-контрастна рентгенография;
- отравяне с перилни препарати (тензиди).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете/използвате Еспумизан® L

Не приемайте/използвайте Еспумизан® L

- ако сте алергични към симетикон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете/използвате Еспумизан® L.

Ако коремните оплаквания се появят отново и/или продължат, трябва да посетите лекар, за да се определи причината за оплакванията и да се определи вероятното протичащо заболяване, което изисква лечение.

Други лекарства и Еспумизан® L

Няма известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма основания да се избягва приложението на Еспумизан® L по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Еспумизан® L съдържа сорбитол

Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате/използвате Еспумизан® L

Винаги приемайте/използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:



За лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с натрупване на газове

- например метеоризъм, чувство на тежест, колики при кърмачета

Възраст	Дозировка в капки (ml)	Честота на прием
Кърмачета	25 капки (еквивалентни на 1 ml) във всяка бутилка за хранене или преди или след всяко кърмене	
Деца от 1 - 6 години	25 капки (еквивалентни на 1 ml)	3 до 5 пъти дневно
Деца и юноши от 6 - 14 години	25 - 50 капки (еквивалентни на 1 - 2 ml)	3 до 5 пъти дневно
Юноши от 14 години и възрастни	50 капки (еквивалентни на 2 ml)	3 до 5 пъти дневно

Забележка: Еспумизан® L може да се прилага също и след операции.

Еспумизан® L се прилага по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Продължителността на лечението е в съответствие с протичането на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан L може да се прилага също и за продължителен период от време.

При подготовка на коремната кухина за образни изследвания

- *рентгеново, ултразвуково изследване:*

В деня преди изследването	Сутринта преди изследването
3 пъти по 2 ml (еквивалентни на 3 пъти по 50 капки)	2 ml (еквивалентни на 50 капки)

- *като добавка към суспензиите с контрастна материя*

4 - 8 ml (еквивалентни на 100-200 капки) до 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно изследване

Като средство за премахване на пяна при отравяне с перилни препарати (тензиди):

Дозирането зависи от тежестта на отравянето:

Възраст	Дозировка
Деца	2,5 - 10 ml (еквивалентни на 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката)
Възрастни	10 - 20 ml (еквивалентни на 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката)

Забележка: Ако сте използвали Еспумизан® L като първо средство след поглъщането на перилния препарат, трябва незабавно да посетите лекар!

Начин на приложение



Моля, разклатете бутилката преди употреба.
За да накапете, дръжте бутилката с дъното нагоре.
25 капки (1 ml перорална емулсия) съдържат 40 mg симетикон.

Ако сте приели/използвали повече от необходимата доза Еспумизан® L

Не е известно отравяне след употреба на Еспумизан® L.

Активното вещество на Еспумизан® L, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин, като е напълно химически и биологично неактивен. Поради това на практика отравяне може да се изключи. Приложението на големи дози Еспумизан® L също се понася без проблеми.

Ако сте пропуснали да приемете/използвате Еспумизан® L

В този случай може да компенсирате дозата по няко време.

Ако сте спрели приема/употребата на Еспумизан® L

В този случай оплакванията могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при приложение на Еспумизан® L.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еспумизан® L

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Информация за стабилността след първо отваряне: Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еспумизан® L

- Активното вещество е: симетикон (simeticone).
25 капки (1 ml от емулсията) съдържат 40 mg симетикон.

- Другите съставки са: макроголов стеарат, глицеролов моностеарат, карбомери, бананов аромат, ацесулфам калий, течен сорбитол, натриев хлорид, натриев цитрат, натриев хидроксид, сорбинова киселина, пречистена вода.

Как изглежда Еспумизан® L и какво съдържа опаковката

Млечно бяла, нисковискозна емулсия
Еспумизан® L е наличен в опаковка от 30 ml емулсия (с вертикален капкомер).

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли, 2015 г.

