

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 tej 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.
- 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 przewodu pokarmowego, zmniejszającym pienienie treści przewodu pokarmowego 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 przewodu pokarmowego. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego 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 gastroscopia.
- 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) 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

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 sól

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

3. Jak stosować lek Espumisan

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

Dawkowanie

Zalecana dawka to:

Leczenie objawowe w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów

- np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa:

Wiek	Dawkowanie w kroplach (ml)	Częstość przyjmowania
Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia	13 - 25 kropli (co odpowiada 0,5 - 1 ml) do butelki z mlekiem lub przed karmieniem piersią lub po karmieniu. Zalecana dawka maksymalna nie powinna przekraczać 480 mg (tj. 12 razy na dobę).	
Dzieci od 1 - 6 lat	25 kropli (co odpowiada 1 ml)	3 do 5 razy na dobę
Dzieci od 6 - 14 lat	25 - 50 kropli (co odpowiada 1 - 2 ml)	3 do 5 razy na dobę
Młodzież powyżej 14 lat i dorośli	50 kropli (co odpowiada 2 ml)	3 do 5 razy na dobę

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

Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed posiłkiem, 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:*

W przeddzień badania	Rano w dniu badania
3 razy na dobę 2 ml ($\cong$ 3 razy 50 kropli)	2 ml ($\cong$ 50 kropli)

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

4 - 8 ml ($\cong$ 100 - 200 kropli) na 1 litr płynu kontrastowego stosowanego podczas badania z podwójnym kontrastem.

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

Przed endoskopią, 4 - 8 ml ($\cong$ 100 - 200 kropli).
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):

W zależności od ciężkości zatrucia:

Wiek	Dawkowanie
Dzieci	2,5 - 10 ml ($\cong$ 63 krople do 1/3 zawartości butelki)
Dorośli	10 - 20 ml ($\cong$ 1/3 do 2/3 zawartości butelki)

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

Sposób stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

W związku z tym, że lek Espumisan nie zawiera cukru, może być również podawany osobom chorym na cukrzycę i pacjentom z zaburzeniami odżywiania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Espumisan

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku zatrucia po zastosowaniu leku Espumisan.

Substancja czynna leku Espumisan - symetykon powoduje zanikanie piany w przewodzie pokarmowym w sposób wyłącznie fizyczny oraz jest biologicznie i chemicznie całkowicie nieaktywny.

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

W przypadku leków zawierających symetykon zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywkę, wysypkę, zaczerwienienie skóry, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

Zgłaszano też inne działania niepożądane, ale ponieważ produkt leczniczy praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego, działania niepożądane są bardzo rzadkie.

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 etykiecie i opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Uwaga dotycząca trwałości po pierwszym otwarciu: po pierwszym otwarciu opakowania lek Espumisan zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

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

Substancją czynną leku jest symetykon.

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

Pozostałe składniki to: makrogolu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, karbomer, sodu cytrynian, sukraloza, kwas sorbowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Espumisan i co zawiera opakowanie

Mlecznobiała do żółtawej emulsja, lekko lepka. Krople doustne, emulsja.

Opakowanie: butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem, z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 ml kropli doustnych, emulsji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: