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 jakiekolwiek 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 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 Espumisan z jedzeniem i piciem
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 sód
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. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza.
Bardziej szczegółowe informacje dotyczące korzystania z kroplomierza 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:

Grupa wiekowa	Dawka
Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia	1 - 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 dobowa nie większa 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 - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Młodzież i dorośli	2 ml (50 kropli), 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) leku Espumisan 3 razy na dobę w dniu poprzedzającym badanie oraz 2 ml (50 kropli) 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) 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).
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) 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) 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.

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 jakiekolwiek 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
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.

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania leku.

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

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.

1 ml (25 kropli) 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 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: 14.06.2022 r.