

NAVODILO ZA UPORABO

Espumisan 100 mg/ml peroralne kapljice, emulzija

simetikon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Espumisan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Espumisan
3. Kako jemati zdravilo Espumisan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Espumisan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Espumisan in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo odpravlja simptome napenjanja (plini in ujeti plini) in je primerno za vse starostne skupine. Deluje tako, da razgrajuje mehurčke plina, ki se nahajajo v masi hrane in v sluzi prebavnega trakta. Pline, ki se med tem postopkom sprostijo, lahko posrka stena črevesja, lahko pa se odstranijo tudi z gibanjem črevesja.

Uporaba

Zdravilo Espumisan se uporablja:

Za samozdravljenje:

- za odpravljanje simptomov prebavnih težav zaradi plina, npr. nastajanja plina v črevesju (meteorizem), napenjanja (flatulenca).

Pod nadzorom zdravnika:

- za odpravljanje simptomov prebavnih težav zaradi plina, npr. kadar pride do povečanih količin plina v črevesju po kirurških posegih
- za pripravo na diagnostične postopke v predelu trebuha (npr. rentgensko slikanje in pregledi z ultrazvokom, endoskopski pregledi, kot dodatek suspenzijam kontrastnih sredstev).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Espumisan

Ne jemljite zdravila Espumisan:

- če ste alergični na simetikon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- kadar zdravilo dajete drugim, se zavedajte tega, da se to lahko nanaša tudi nanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Espumisan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru pojava novih težav morate obiskati zdravnika. Ne jemljite zdravila dlje kot 14 dni brez posveta z zdravnikom. Če se vaše težave ne izboljšajo v tem času, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Z zdravnikom se je treba posvetovati še zlasti, če se zdravilo uporablja pri dojenčkih in otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Espumisan

Medsebojna delovanja z drugimi zdravili niso znana.

Zdravilo Espumisan skupaj s hrano in pijačo

Ni potrebno izpostaviti nobenih posebnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni na voljo nobenih kliničnih podatkov o izpostavljenosti v času nosečnosti, uporaba tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Zdravilo Espumisan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Espumisan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obstajata dva načina odmerjanja odmerka zdravila Espumisan:

Glede na to, kako velik je odmerek, ga je mogoče odmeriti s/z:

- kapalnim nastavkom
- merilno zaporko z oznakami količine v mililitrih (ml).

Natančnejša navodila glede uporabe merilnih priprav je mogoče najti po razpredelnicah z odmerki.

Odmerjanje

To zdravilo odmerjajte glede na izraženost težav.

Priporočeni odmerek je:

Za samozdravljenje za odpravljanje simptomov s plinom povezanih težav v prebavilih

Starostna skupina	Odmerjanje po kapljicah (kapalni nastavek)
Dojenčki	5 -10 kapljic se da v vsako stekleničko za hranjenje ali se dojenčku da z majhno žličko neposredno pred vsakokratnim dojenjem
1 - 6 let	10 kapljic 3 - 5 krat dnevno
6 - 14 let	10 do 20 kapljic 3 - 5 krat dnevno
Mladostniki in odrasli	20 kapljic 3 - 5 krat dnevno

To zdravilo je mogoče jemati tudi po kirurških posegih pod nadzorom zdravnika. To zdravilo se jemlje med obroki ali po njih, če je potrebno, tudi pred spanjem.

To zdravilo je treba jemati tako dolgo, kolikor časa težave vztrajajo, vendar ne dlje kot 14 dni brez posveta z zdravnikom.

Zdravilo Espumisan je primerno za dolgotrajno uporabo le po nasvetu zdravnika. Preberite si tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Pred diagnostičnimi postopki po navodilu zdravnika

Odmerjanje v ml (merilna zaporka)
1 ml 3-krat dnevno po obrokih hrane v dnevu pred preiskavo in 1 ml na dan preiskave zjutraj

Kot dodatek suspenzijam kontrastnih sredstev pod nadzorom zdravnika

Odmerjanje v ml (merilna zaporka)
2 ml do 4 ml na 1 liter kontrastnega sredstva za slikanje z dvojnimi kontrastom

Pred pregledom želodca in tankega črevesa (endoskopija) pod nadzorom zdravnika

Odmerjanje v ml (merilna zaporka)
2 ml do 3 ml pred endoskopijo
Če je potrebno, se lahko še nekaj dodatnih mililitrov emulzije da skozi delovni kanal endoskopa med pregledom, da bi se tako izognili motečim mehurčkom pene.

Način uporabe

Pred uporabo dobro pretresite!

Uporaba kapalnega nastavka (10 – 25 kapljic):

Steklenico je treba držati v navpičnem položaju, kapalni nastavek pa se mora pri tem nahajati spodaj. 25 kapljic je enakovredno 1 ml emulzije (enako 100 mg simetikona).

Uporaba merilne zaporke:

Kot merilna priprava je navojni zaporki pri 30 ml in 50 ml kaplnih steklenicah priložena merilna zaporka z oznakami, ki nakazujejo mililitre. Če je potrebno (na primer pri odmerkih, ki znašajo 25 kapljic ali več), jo je mogoče sneti in jo namesto kapalnega nastavka uporabiti za odmerjanje odmerka. Opomba: Zaradi nevarnosti, da bi otroci merilno zaporko pogoltnili, jo je treba hraniti tako, da je njim nedostopna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Espumisan, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi zaužitje prevelike količine tega zdravila povzročilo kakršne koli težave. Tudi velike količine tega zdravila ljudje prenašajo brez težav. Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, simetikon, povzroči, da se pena v prebavnem kanalu razgradi na popolnoma fizikalen način. Simetikon se ne absorbira in se med prehodom skozi črevesje ne spremeni niti kemijsko niti encimsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Espumisan

Odmerek lahko nadomestite kadarkoli.

Če ste prenehali jemati zdravilo Espumisan

Lahko pride do ponovnega pojava težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri zdravilih, ki vsebujejo simetikon, so poročali o alergijskih reakcijah, vključno s koprivnico, izpuščaji, rdečici kože, srbenju, alergijskem dermatitisu in drugih kožnih reakcijah. Na podlagi razpoložljivih podatkov pogostnosti ni mogoče oceniti (neznana pogostnost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

5. Shranjevanje zdravila Espumisan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

To zdravilo je mogoče uporabljati še 6 mesecev po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Espumisan

- Učinkovina je simetikon.
1 ml peroralne emulzije vsebuje 100 mg simetikona.
- Druge sestavine zdravila so:

makrogol stearat, glicerol monostearat 40-55, sorbinska kislina (E200), natrijev hidroksid za uravnavanje pH (E524), natrijev klorid, karbomeri, natrijev citrat (E331), sukraloza (E955), prečiščena voda

Izgled zdravila Espumisan in vsebina pakiranja

Zdravilo Espumisan je mlečno bela, rahlo viskozna emulzija v 30-ml ali 50-ml steklenicah iz rjavega stekla z nalepko, kapalnim nastavkom, zaščitno zaporko (navojna zaporka z lomljivim obročem) in priloženo merilno zaporko.

Za to zdravilo je značilno postopno porumenevanje tekočine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Espumisan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	<i>Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия</i>
Češka	<i>Espumisan</i>
Estonija	<i>Espumisan 100 mg/ml</i>
Madžarska	<i>Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek</i>
Latvija	<i>Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija</i>
Poljska	<i>Espumisan 100 mg/ml</i>
Romunija	<i>Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie</i>
Slovenija	<i>Espumisan 100 mg/ml peroralne kapljice, emulzija</i>

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 11. 2023.