

Navodilo za uporabo

Espumisan 240 mg mehke kapsule

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 3 dneh, se morate posvetovati 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

Zdravilo Espumisan vsebuje učinkovino simetikon, ki deluje na področju prebavil, uporablja se tudi pri pripravi na diagnostične postopke.

Učinkovina simetikon 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 prevzame črevesna stena in jih odstrani z gibanjem črevesja.

Zdravilo se uporablja:

Za samozdravljenje:

- za simptomatsko zdravljenje prebavnih težav zaradi plinov, na primer napihnjenosti (meteorizem) ali nabiranja plinov v želodcu in črevesju (flatulenca), občutka polnosti

Pod nadzorom zdravnika:

- za pripravo na diagnostične postopke v predelu trebuha, na primer za rentgensko slikanje in sonografijo (pregled z ultrazvokom)

Zdravilo Espumisan se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 15 let.

Težave, povezane s plini, so lahko tudi znak funkcijskih motenj v prebavilih in se kažejo kot občutek tiščanja in polnosti, prezgodnji občutek, da smo zaužili dovolj hrane, riganje, kruljenje (brbotanje) v črevesju in napihnjenost.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati 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).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Če se težave v predelu trebuha pojavijo na novo in/ali trajajo 3 dni, se posvetujte z zdravnikom, da ugotovi vzrok težav in morebitno obolenje, ki ga je treba zdraviti.

Druga zdravila in zdravilo Espumisan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo medsebojno delovalo z drugimi zdravili. Zaradi površinsko aktivnih lastnosti simetikona ni mogoče izključiti farmakokinetičnih interakcij.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Podatkov o uporabi simetikona pri nosečnicah ni. Študije na živalih glede vpliva na sposobnost razmnoževanja so nezadostne. Med nosečnostjo ni pričakovati nobenih učinkov, saj je sistemska izpostavljenost simetikonu zanemarljiva.

Dojenje

Učinkov na doječe novorojenčke/dojenčke ni pričakovati, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater simetikonu zanemarljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Espumisan nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Espumisan

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

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za mladostnike, starejše od 15 let, in odrasle je:

Za samozdravljenje prebavnih težav zaradi plinov, na primer napihnjenosti (meteorizem) ali nabiranja plinov v želodcu in črevesju (flatulenca), občutka polnosti

Vzemite eno kapsulo zdravila Espumisan po vsakem od glavnih obrokov (kosilo in večerja). Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka, to so 3 kapsule.

Pod nadzorom zdravnika za pripravo na diagnostične postopke v predelu trebuha, na primer za rentgensko slikanje in sonografijo (pregled z ultrazvokom)

Ena kapsula zdravila Espumisan en dan pred preiskavo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Starejši

Podatkov o uporabi simetikona pri starejših v primerjavi z uporabo v drugih starostnih skupinah ni na voljo.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Espumisan pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 15 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo Espumisan jemljite po glavnih obrokih s kozarcem vode.

Zdravilo Espumisan jemljite tako dolgo, kolikor časa težave vztrajajo. Po potrebi lahko zdravilo Espumisan jemljete tudi 30 dni. Glejte tudi poglavje 2: »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Če menite, da je učinek zdravila Espumisan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Espumisan, kot bi smeli

Po prevelikem odmerku zdravila Espumisan praktično ne more priti do zastrupitve. Tudi velike količine zdravila Espumisan ljudje prenašajo brez težav.

Učinkovina v zdravilu Espumisan, simetikon, povzroči, da se pena v prebavilih odpravi na povsem fizikalen način. Simetikon se ne absorbira v telo in se med prehodom skozi črevesje kemično ali biološko ne spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Espumisan

Odmerek lahko kadar koli nadomestite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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.

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Alergijske reakcije, vključno s koprivnico, izpuščaji, rdečico kože, srbenjem, alergijskim dermatitisom in drugimi kožnimi reakcijami.

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.

5. Shranjevanje zdravila Espumisan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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.

Ena mehka kapsula zdravila Espumisan vsebuje 240 mg simetikona.

Druge sestavine zdravila so:

želatina, glicerol (E422)

Izgled zdravila Espumisan in vsebina pakiranja

Zdravilo Espumisan je prozorna, okrogla, mehka želatinasta kapsula, premera 8,2 mm ± 1 mm, v kateri je viskozna tekočina, ki je rahlo motna in sivkasto bele barve.

Zdravilo Espumisan je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 20 ali 40 mehkih kapsul, toplotno zavarjenih v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Nemčija

Proizvajalec

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Španija

ali

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Hrvaška:	Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Estonija:	Espumisan Forte
Finska:	Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Madžarska:	Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Litva:	Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Poljska:	Espumisan FORTE
Romunija:	Espumisan 240 mg capsule moi.
Slovaška:	Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Slovenija:	Espumisan 240 mg mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 9. 2025.