

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Espumisan 40 mg/ml belsőleges emulziós cseppek szimetikon

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan 40 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (a továbbiakban Espumisan emulziós cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Espumisan emulziós cseppek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Espumisan emulziós cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Espumisan emulziós cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan emulziós cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Espumisan emulziós cseppek hatóanyaga, a szimetikon a gyomor-bélrendszerre ható gyógyszer, amely habzástgátlóként és diagnosztikai segédanyagként használatos.

Valamennyi korcsoportban alkalmazható.

Hatóanyaga, a szimetikon, felbontja a béltartalomban lévő, illetve az emésztőtraktus termelte nyálkába ágyazott gázbuborékokat. A folyamat során felszabadult gázok felszívódhatnak a bélfalon keresztül, és a bélmozgások révén távoznak.

Alkalmazása:

- A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például gázfelhalmozódás (meteorizmus), puffadás, teltségérzés és csecsemőkori hasfájás (három hónapos kólika)
- A hasi tájék képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például röntgen, ultrahang vagy gasztroszkópos vizsgálatok esetén
- Habzástgátlóként alkalmazható mosószerekkel, ún. detergenssekkel (tenzidekkel) történt mérgezést követően

Feltétlenül forduljon orvoshoz, ha állapota nem javul vagy rosszabbul érzi magát.

#### 2. Tudnivalók az Espumisan emulziós cseppek alkalmazása előtt

##### **Ne alkalmazza az Espumisan emulziós cseppeket**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Espumisan emulziós cseppek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Amennyiben a hasi panaszok kiújulnak és/vagy folyamatosan fennállnak, orvoshoz kell fordulnia, hogy a panaszok okát és az esetleg egyidejűleg fennálló, kezelést igénylő betegséget azonosítani tudja.

### **Egyéb gyógyszerek és az Espumisan emulziós cseppek**

Nem ismeretes más gyógyszerekkel való kölcsönhatása.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Nincsenek korlátozások az Espumisan emulziós cseppek terhesség és szoptatás idején történő alkalmazására vonatkozóan.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem szükséges különleges elővigyázatosság.

### **Az Espumisan emulziós cseppek szorbitot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Espumisan emulziós cseppeket?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Adagolás**

A készítmény ajánlott adagja:

#### **A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak kezelésére**

- *például puffadás, fokozott gázképződés (meteorizmus), teltségérzet, csecsemőkori hasfájás (három hónapos kólika):*

<b>Életkor</b>	<b>Az adag cseppekben (ml)</b>	<b>A bevétel/beadás gyakorisága</b>
Csecsemők	25 csepp ( $\cong$ 1 ml) a cumisüvegbe adagolva minden etetéskor, vagy a csecsemőnek beadva minden szoptatás előtt vagy után	
Gyermekek 1-6 év	25 csepp ( $\cong$ 1 ml)	3-5 –ször naponta
Gyermekek 6-14 év	25-50 csepp ( $\cong$ 1-2 ml)	3-5 –ször naponta
14 éves kor feletti serdülők és felnőttek	50 csepp ( $\cong$ 2 ml)	3-5 –ször naponta

*Megjegyzés:* Az Espumisan emulziós cseppek műtétek után is alkalmazható.

Az Espumisan emulziós cseppek bevehető étkezés közben vagy után és szükség esetén lefekvés előtt is.

A terápiás alkalmazás időtartama a panaszoktól függ.

Szükség esetén az Espumisan emulziós cseppek hosszú időn keresztül is szedhető.

#### **A hasi tájék képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére,**

- *Röntgen, ultrahang:*

<b>A vizsgálat előtti napon</b>	<b>A vizsgálat reggelén</b>
3-szor 2 ml ( $\cong$ 3 -szor 50 csepp)	2 ml ( $\cong$ 50 csepp)

- A kontrasztanyag szuszpenziójához kiegészítőként hozzáadva

4 - 8 ml ( $\cong$  100-200 csepp) 1 liter kontrasztanyaghoz kettős kontraszt képalkotó vizsgálat esetén

- A felső gyomor-béltraktusban végzendő endoszkópiás vizsgálatok (gasztrosztopia) előkészítésére

Az endoszkópia előtt 4 - 8 ml ( $\cong$  100-200 csepp)  
Amennyiben szükséges, a vizsgálat alatt is be lehet juttatni néhány milliliter emulziót az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, a zavaró gázbuborékok eltávolítására.

Felületaktív hatású mosószerek, ún. detergenssek (tenzidek) okozta mérgezések esetén habzásgátló szerként alkalmazva

A mérgezés súlyosságától függően:

<u>Életkor</u>	<u>Adagolás</u>
<u>Gyermekek</u>	2,5–10 ml ( $\cong$ 65 csepptől az üveg tartalmának (30 ml) 1/3- részéig terjedő mennyiség)
<u>Felnőttek</u>	10-20 ml ( $\cong$ az üveg tartalmának (30 ml) 1/3 - 2/3 részéig terjedő mennyiség)

*Megjegyzés:* Amennyiben Espumisan emulziós cseppeket használ elsősegélyként a detergens lenyelése után, **azonnal** orvoshoz kell fordulnia!

#### **Az alkalmazás módja**

Kérjük, használat előtt rázza fel az üveg tartalmát.

A cseppentéshez tartsa az üveget fejjel lefelé.

#### **Ha az előírtnál több Espumisan emulziós cseppeket alkalmazott**

Az Espumisan emulziós cseppekkel kapcsolatos mérgezés nem ismeretes.

Az Espumisan emulziós cseppek hatóanyaga, a szimetikon a gyomor-bélrendszerben található habot tisztán fizikai úton bontja le, és biológiai, valamint kémiai szempontból teljesen közömbös anyag. Ezért a mérgezés lehetősége gyakorlatilag kizárható. Az Espumisan emulziós cseppek nagy mennyiségei is jól tolerálhatóak és nem okoznak tüneteket.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Espumisan emulziós cseppeket**

Bármikor pótolhatja a kihagyott adagot.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Espumisan emulziós cseppek alkalmazását**

Ez esetben panaszai ismét jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Az Espumisan emulziós cseppekkel kapcsolatban nem figyeltek meg ezideig mellékhatásokat.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Espumisan emulziós cseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Espumisan emulziós cseppek az első felnyitás után 6 hónapon belül használható fel.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Espumisan emulziós cseppek

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon.  
25 csepp (1 ml belsőleges emulzió) 40 mg szimetikont tartalmaz.
- Egyéb összetevők: makrogol-sztearát, glicerín-monosztearát 40-55, karbomerek, aceszulfám-kálium, szorbit, nátrium-klorid, szorbinsav, nátrium-citrát, nátrium-hidroxid, banánaroma, tisztított víz.

### Milyen az Espumisan emulziós cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tejfehér, alacsony viszkozitású emulzió.

Az Espumisan emulziós cseppek a következő kiserelésekben léteznek:

30 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

50 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

3 x 30 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Németország

OGYI-T-8578/04 (30 ml)

OGYI-T-8578/05 (50 ml)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A.Menarini Kft.

2040 Budaörs  
Neumann János u. 1.  
Tel.: (+36-23) 501-301  
Fax: (+36-23) 501-300

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2013. november