

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (továbbiakban: Espumisan)

Szimetikon

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen az Espumisan körültekintő bevétele.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Espumisan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Espumisant ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Espumisant tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ESPUMISAN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Espumisan a puffadás (gázképződés és felhalmozódás) tüneteinek kezelésére szolgál és minden korosztályban alkalmazható. A lenyelt táplálékban és az emésztőtraktus nyákjában képződő gázbuborékok felbomlasztásán keresztül hat. A folyamat során felszabaduló gázok ezt követően felszívódhatnak a bélfalon keresztül, valamint kiürülhetnek a bélmozgások segítségével

Alkalmazás

Az Espumisan alkalmazható:

- a gázképződéssel kapcsolatos emésztőrendszeri tünetek kezelésére, például a bélben történő gázfelhalmozódás (meteorizmus), puffadás, vagy műtétek után fokozott bélgázképződés esetén;
- a has diagnosztikus eljárásainak előkészítésére (például röntgen és ultrahang, valamint endoszkópos vizsgálatok esetén, kontrasztanyag szuszpenzióhoz hozzáadva).

2. TUDNIVALÓK AZ ESPUMISAN SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza az Espumisant:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, a szimetikonra vagy az Espumisan egyéb összetevőjére. Kérjük, tartsa szem előtt, hogy amennyiben az Espumisant másoknak adja, ez rájuk is vonatkozik.

Az Espumisan fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Az új vagy a tartósan fennálló gyomorpanaszok esetén keresse fel orvosát. Ő meg fogja vizsgálni, hogy fennáll-e más kezelést igénylő alapelbetegség.

Különösen csecsemők és gyermekek körében történő alkalmazás esetén, konzultálni kell az orvossal.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások nem ismertek.

Az Espumisan egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Nincsenek megemlíthető speciális tulajdonságok.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Mivel a terhes nőknél történő alkalmazásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, az Espumisan terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincsenek speciális óvintézkedések.

Fontos információk az Espumisan egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer szorbitolt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, forduljon orvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ AZ ESPUMISANT?

Az Espumisant mindig a betegtájékoztatóban szereplő útmutatásoknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az Espumisan adagjának kimérése két módon történhet:

A dózis nagyságától függően az adagolás történhet:

- cseppentőbetéttel,
- milliliteres (ml) beosztással ellátott mérőkupakkal.

A mérőeszközök használatára vonatkozó részletesebb útmutatások az adagolási táblázatok után találhatóak.

Adagolás

Az Espumisan a panaszok intenzitásának megfelelően kell adagolni. A készítmény szokásos adagja:

A gázképződéssel kapcsolatos emésztőrendszeri tünetek kezelésére

Korcsoport	Az adag cseppekben (a cseppentőbetéttel)
Csecsemők	5–10 csepp a cumisüvegbe vagy egy kiskanál segítségével a csecsemőnek beadva közvetlenül a szoptatás előtt.
1 - 6 éves kor esetén	10 csepp naponta 3 – 5 alkalommal
6 - 14 éves kor esetén	10 –20 csepp naponta 3 – 5 alkalommal
Serdülők és felnőttek esetében	20 csepp naponta 3 – 5 alkalommal

Az Espumisan alkalmazható műtétek után is.

Az Espumisant étkezéssel vagy étkezés után kell bevenni, de szükség esetén lefekvés előtt is bevehető.

Az Espumisant addig kell szedni, amíg a panaszok fennállnak.

Az Espumisan hosszú időn keresztül történő alkalmazása kizárólag orvosi javaslat alapján történhet. Kérjük, olvassa el „Az Espumisan fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” című 2. pontot.

Diagnosztikus eljárások előkészítésére

Adag ml-ben (mérőkupak)
Napi 3-szor 1 ml étkezések után bevéve a vizsgálatot megelőző napon és 1 ml a vizsgálat reggelén.

Kontrasztanyag szuszpenzióhoz adva

Adag ml-ben (mérőkupak)
2 – 4 ml 1 liter kontrasztpéphez adva kettős kontraszt vizsgálat esetén

A gyomor és a vékonybél vizsgálatának előkészítéséhez (endoszkópia)

Adag ml-ben (mérőkupak)
2 - 3 ml az endoszkópia előtt
Szükség esetén a vizsgálat alatt beadható még néhány ml emulzió az endoszkóp munkacsatornáján keresztül a zavaró habképződés megszüntetése érdekében.

Az alkalmazás módja

A készítményt használat előtt alaposan fel kell rázni.

A cseppentőbetét használata (10 –25 csepp):

Az üveget függőlegesen, a cseppentőbetéttel lefelé fordítva kell tartani. 25 csepp 1 ml emulziónak (100 mg szimetikonnak) felel meg.

A mérőkupak használata:

Mérőeszközként a 30 ml-es és az 50 ml-es cseppentővel ellátott üveg csavaros kupakjára egy milliliteres beosztású mérőkupak van erősítve. Szükség esetén (például 25 csepp és nagyobb adagok esetén) lehúzható, és a cseppentőbetét helyett használható az adag kimérésére.

Megjegyzés: A lenyelés veszélye miatt a mérőkupakot gyermekektől távol kell tartani.

Ha a az előírtnál több Espumisant alkalmazott

Nem valószínű, hogy túl sok Espumisan bevétele bármilyen kellemetlen hatást okozna. Még nagy mennyiségű Espumisan is problémamentesen tolerálhatónak bizonyult. Az Espumisan hatóanyaga, a szimetikon, a tápcsatornában található habot kizárólag fizikai úton bontja. A szimetikon nem szívódik fel, és a gyomor-bélrendszeren történő áthaladás során sem kémiai, sem enzimatis átalakuláson nem megy keresztül.

Ha elfelejtette alkalmazni az Espumisant

Az adagot bármikor pótolhatja.

Ha idő előtt abbahagyja Espumisan alkalmazását

Előfordulhat, hogy a panaszok visszatérnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazása ezidáig nem járt mellékhatásokkal.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ESPUMISANT TÁROLNI?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (jele: „Felhasználható:., Felh.:”) után ne Alkalmazza az Espumisant.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Espumisan az első felbontás után legfeljebb 6 hónapig használható fel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősen váltó gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz az Espumisan**

A készítmény hatóanyaga a szimetikon.

1 ml belsőleges emulzió 100 mg szimetikont tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Makrogol-sztearát, glicerol-monosztearát 40-55, szorbinsav, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), aceszulfám-kálium, nátrium-klorid, szorbitol szirup (nemkristályosodó) (E 420), karbomer, nátrium-citrát, banán-aroma, tisztított víz

Milyen az Espumisan külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Espumisan tejfehér, alacsony viszkozitású emulzió, 30 ml, vagy 50 ml emulzió fehér, PP, garanciazáras, csavarmenetes kupakkal és törőgyűrűvel lezárt, PE cseppentővel ellátott, barna üvegbe töltve, mérőedénnyel ellátva. Egy üveg dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
 Glienicker Weg 125
 12489 Berlin,
 Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Nagy-Britannia (RMS)	Espumisan comfort
Bulgária	Espumisan comfort
Csehország	Espumisan comfort 100mg/ml, oral drops, emulsion
Észtország	Espumisan 100 mg/ml
Finnország	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Magyarország	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek
Lettország	Espumisan comfort
Lengyelország	Espumisan 100 mg/ml
Románia	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Szlovénia	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Szlovákia	Espumisan comfort

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

OGYI-T- 8578/06	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (30 ml)
OGYI-T- 8578/07	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (50 ml)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. március