

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek szimetikon

**Mielőtt elkezdni szedni 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 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (a továbbiakban 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. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Ez a gyógyszer a puffadás (gázképződés és gázfelhalmozódás) 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:

Öngyógyszerelés esetén:

- a gázképződéssel kapcsolatos emésztőrendszeri tünetek kezelésére, például a bélben történő gázfelhalmozódás (meteorizmus), puffadás esetén.

Orvosi felügyelet mellett:

- a gázképződéssel kapcsolatos emésztőrendszeri tünetek kezelésére, például műtétek utáni fokozott bélgázképződés esetén;
- a has diagnosztikus eljárásainak előkészítésére (például röntgen- és ultrahang-, valamint endoszkópos vizsgálatok esetén, kontrasztanyag szuszpenzióhoz adva).

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók az Espumisan szedése előtt**

##### **Ne alkalmazza az Espumisant:**

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

Kérjük, tartsa szem előtt, hogy amennyiben ezt a gyógyszert másoknak adja, ez rájuk is vonatkozik.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Espumisan alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Újonnan jelentkező panaszok esetén feltétlenül keresse fel kezelőorvosát. Ne szedje ezt a gyógyszert 14 napnál hosszabb ideig, orvossal történő konzultáció nélkül. Amennyiben panaszai nem szűnnek meg ennyi idő alatt, forduljon orvoshoz.

**Gyermekek és serdülők**

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

**Egyéb gyógyszerek és az Espumisan**

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások nem ismertek.

**Az Espumisan egyidejű bevétele étellel és itallal**

Nincsenek megemlíthető speciális tulajdonságok.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel a terhes nőknél történő alkalmazásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, a gyógyszer terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazása nem javasolt.

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

Nincsenek speciális óvintézkedések.

**Az Espumisan szorbitot tartalmaz.**

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

**3. Hogyan kell szedni az Espumisant?**

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

Ezt a gyógyszert a panaszok intenzitásának megfelelően kell adagolni.

A készítmény ajánlott adagja:

*A gázképződéssel kapcsolatos emésztőrendszeri tünetek kezelésére, öngyógyszerelése esetén*

<b>Korcsoport</b>	<b>Az adag cseppekben (a cseppentőbetéttel)</b>
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	20 csepp naponta 3-5 alkalommal

Orvosi felügyelet mellett ez a gyógyszer műtétek után is alkalmazható.

Ezt a gyógyszert étkezéssel vagy étkezés után kell bevenni, de szükség esetén lefekvés előtt is bevehető.

Ezt a gyógyszert addig kell szedni, amíg a panaszok fennállnak, de 14 napnál hosszabb alkalmazása orvosi javaslat nélkül nem ajánlott.

Ennek a gyógyszernek a hosszú időn keresztül történő alkalmazása kizárólag orvosi javaslat alapján történhet. Kérjük, olvassa el a 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részét.

*Diagnosztikus eljárások előkészítésére, orvosi utasításra*

<b>Adag ml-ben</b> (mérőkupak)
Napi 3-szor 1 ml az étkezések után bevéve a vizsgálatot megelőző napon, és 1 ml a vizsgálat reggelén.

*Kontrasztanyag szuszpenzióhoz adva, orvosi felügyelet mellett*

<b>Adag ml-ben</b> (mérőkupak)
2-4 ml 1 liter kontrasztpéphez adva kettős kontraszt vizsgálat esetén

*A gyomor és a vékonybél vizsgálatának (endoszkópia) előkészítéséhez, orvosi felügyelet mellett*

<b>Adag ml-ben</b> (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) a mérőkupak lehúzható, és a cseppentőbetét helyett használható az adag kimérésére. Megjegyzés: A lenyelés veszélye miatt a mérőkupakot gyermekektől távol kell tartani.

#### **Ha az előírtnál több Espumisant vett be/alkalmazott**

Nem valószínű, hogy túl sok gyógyszer bevétele bármilyen kellemetlen hatást okozna. Ebből a gyógyszerből még nagy mennyiség is problémamentesen tolerálhatónak bizonyult. A gyógyszer 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 enzimikus átalakuláson nem megy keresztül.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Espumisant**

Az adagot bármikor pótolhatja.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Espumisan szedését**

Előfordulhat, hogy a panaszok visszatérnek.

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

#### 4. Lehetséges mellékhatások

A gyógyszer alkalmazása ezidáig nem járt mellékhatásokkal.

##### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 Espumisanat tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig használható fel.

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?

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon.  
1 ml belsőleges emulzió 100 mg szimetikont tartalmaz.
- Egyéb összetevők: makrogol-sztearát, glicerin-monosztearát 40-55, szorbinsav, nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), aceszulfám-kálium, nátrium-klorid, szorbit szirup (nem kristályosodó) (E 420), karbomerek, 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 tejfehér, kissé viszkózus emulzió, PP, garanciazáras, csavarmenetes kupakkal (és törőgyűrűvel) lezárt, PE cseppentővel ellátott, barna üvegbe töltve, mérőedénnyel ellátva. Egy üveg dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

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

Bulgária	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Csehország	Espumisan kapky 100 mg/ml
Egyesült Királyság (RMS)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Észtország	Espumisan 100 mg/ml
Finnország	Espumisan 100mg/ml tipat, emulsio
Lengyelország	Espumisan 100 mg/ml
Lettország	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
Magyarország	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek
Románia	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Szlovákia	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky
Szlovénia	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija

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 (30 ml)  
 OGYI-T-8578/07 (50 ml)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. november**