ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20700192
Разрешение № 20881-2 / 16. 01. 2013
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Еспумизан® L 40 mg/ml перорални капки, емулсия
Espumisan® L 40 mg/ml oral drops, emulsion

Симетикон (*Simeticone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва
2. Преди да приемете Еспумизан® L
3. Как да приемате Еспумизан® L
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан® L
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва

Еспумизан® L е лекарство против подуване и чувство на тежест в корема.

Повишеното образуване и натрупване на газове в стомаха и червата във вид на дребномехурчеста пяна води до неприятни оплаквания като подуване и чувство на тежест в корема. Това е причина и за колики при кърмачето, които са чести оплаквания и се срещат при около 1/3 от новородените. Коликите започват няколко дни след раждането и продължават до около третия месец. Срещат се както при кърмачета, хранени с майчино мляко, така и при тези, хранени с адаптирано мляко. Коликите обикновено започват по едно и също време на денонощието, най-често следобед и вечер, с внезапен, силен, продължителен плач. Лицето на детето се зачервява, крачетата се свиват към *корема*, а *ръчичките* – в юмручета. Детето е раздразнително, възбудено, неспокойно.

Еспумизан® L намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ и разгражда дребномехурчестата пяна. Освободените по този начин газове могат да се резорбират от чревната стена и да се отделят по естествен начин.

Еспумизан® L действа по чисто физичен начин, не променя химическите реакции и е фармакологично и физиологично неактивен, не взаимодейства с микроорганизми и с ензими. Еспумизан® L не влияе върху храносмилането и не променя киселинността в стомаха. Еспумизан® L не се резорбира и се отделя непроменен.

Еспумизан® L се прилага при:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- всички заболявания, придружени с повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени с оплаквания като дискомфорт, подуване, чувство на тежест и пълнота в областта на корема;
- колики при кърмачето;
- прекомерно поглъщане на въздух, както и при прием на определени храни и напитки, водещи до повишено образуване на газове (боб, леща, зеле, газирани напитки);
- сърдечни оплаквания, в резултат от придвижване на диафрагмата нагоре вследствие натрупване на газове в стомашно-чревния тракт;
- подготовка на коремната кухина за образно изследване (рентгеново, ултразвуково и т.н.) и като добавка към контрастна материя при двойно-контрастна рентгенография;
- отравяне с детергенти (тензиди).

2. Преди да приемете Еспумизан® L

Не приемайте Еспумизан® L

Еспумизан® L не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество симетикон или към някоя от другите съставки на лекарството.

Прием на други лекарства

Няма известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

Няма основания да се избягва приложението на Еспумизан® L по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Еспумизан® L не променя времето за реакция и не нарушава способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Еспумизан® L

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Еспумизан® L

При подуване и чувство на тежест в корема , колики при кърмачето

Кърмачета

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Еспумизан® L се прибавя в шишето с мляко при всяко хранене или с малка лъжичка се дава на кърмачето преди или след всяко кърмене.

Деца между 1 и 6 години

1 ml (еквивалентен на 25 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

Деца между 6 и 14 години

1-2 ml (еквивалентни на 25-50 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

Юноши и възрастни:

2 ml (еквивалентни на 50 капки) Еспумизан® L, 3 до 5 пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Еспумизан® L се приема по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Продължителността на лечението се определя от протичането на оплакванията. Ако е необходимо, Еспумизан® L може да се приема продължително време.

При подготовка на коремната кухина за образно изследване

2 ml (еквивалентни на 50 капки) Еспумизан® L, 3 пъти дневно в деня преди изследването и 2 ml Еспумизан® L, сутринта в деня на изследването, освен ако лекарят не е препоръчал друго.

Като добавка към контрастна материя при образно изследване

4 до 8 ml (еквивалентни на 100 до 200 капки) Еспумизан® L към 1 литър от контрастната материя за двойно контрастна рентгенография.

Като противоотрова при интоксикация с детергенти (отравяне с тензиди)

Дозировката се определя от тежестта на отравянето.

Деца: 2.5 до 10 ml (от 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката) Еспумизан® L.

Възрастни: 10 до 20 ml (от 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката) от Еспумизан® L.

Забележки:

Преди употреба разклатете добре бутилката с Еспумизан® L. За да дозирате, дръжте бутилката с дъното нагоре.

Еспумизан® L може да се прилага и след операции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еспумизан® L

Активното вещество на Еспумизан® L води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин, като е напълно химически и биологично неактивен. Поради това на практика отравяне може да се изключи. Приложението на големи дози Еспумизан® L също се понася без проблеми.

4. Възможни нежелани реакции

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при приложение на Еспумизан® L (вж. "Не приемайте Еспумизан® L").

5. Как да съхранявате Еспумизан® L

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Еспумизан® L след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Еспумизан® L

- Активното вещество е: симетикон (simeticone). 1 ml (25 капки) от емулсията съдържа 40 mg симетикон като диметикон – силикон диоксид 96:4; симетикон (dimethicone-silicon dioxide 96:4; simeticone).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Другите съставки са: макроголов стеарат, глицеролов моностеарат 40-55, сорбинова киселина, карбомери, ацесулфам калий, сорбитол, течен, бананов аромат, натриев хлорид, натриев цитрат, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Еспумизан® L и какво съдържа опаковката
Еспумизан® L е в стъклена бутилка от 30 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител
BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Април, 2012 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •