

ИЗДАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060195
Разрешение №	26182 / 26-00-2014
Съгласието №	

Листовка: информация за пациента

Еспумизан® 40 mg меки капсули
Espumisan® 40 mg soft capsules

За деца над 6 години, юноши и възрастни

Симетикон (*Simeticone*)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еспумизан® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еспумизан®
3. Как да приемате Еспумизан®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еспумизан® и за какво се използва

Еспумизан® съдържа активното вещество симетикон, което принадлежи към група лекарствени продукти, наречени "стомашно-чревни вещества".

Активното вещество на Еспумизан®, симетикон, разгражда мехурчетата газ, натрупани в стомаха и червата. Освободените по този начин газове могат да се отделят по естествен начин.

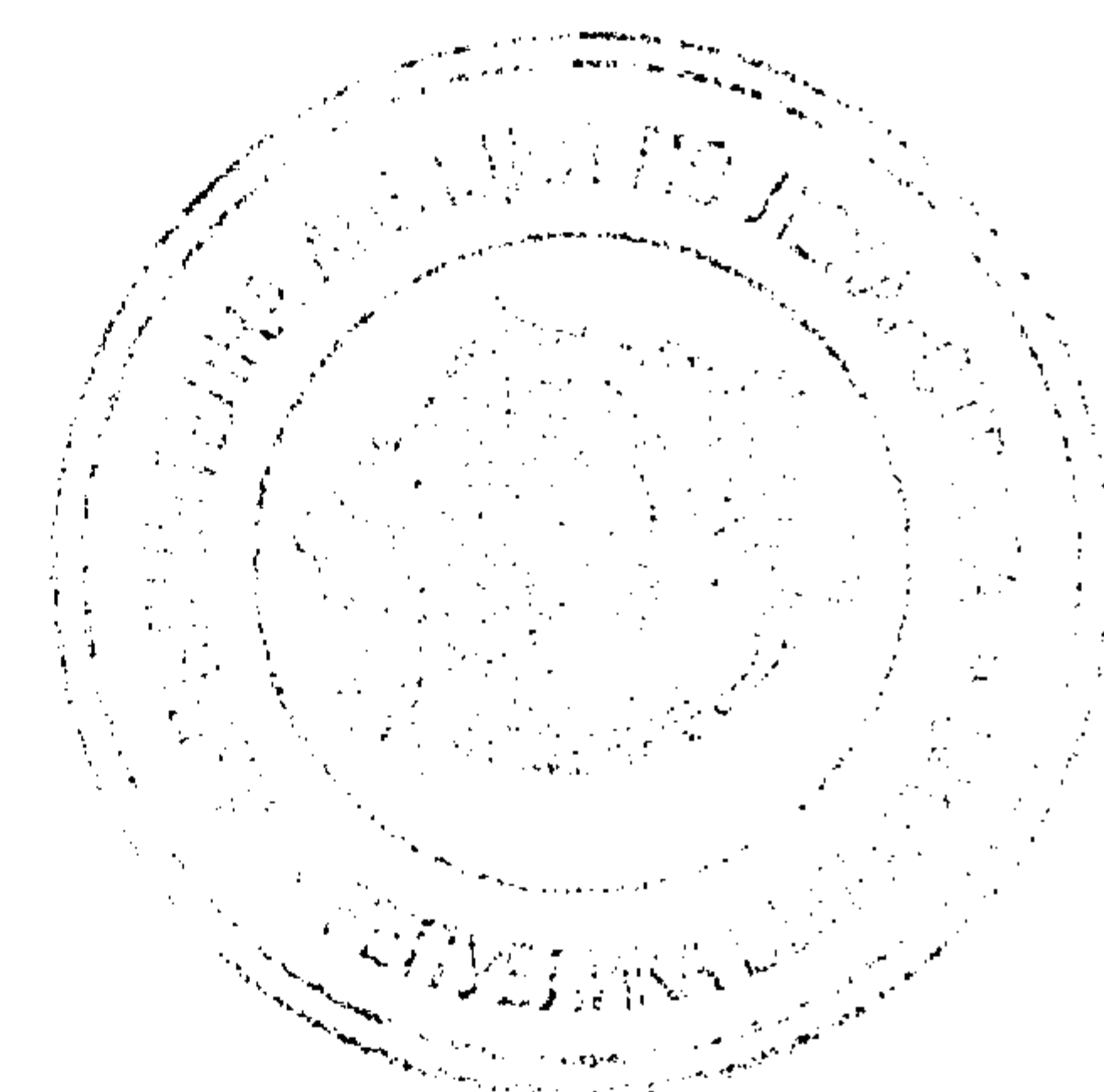
Приложение:

- За симптоматично лечение на,оплаквания, свързани с газове в стомаха или червата, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота.
- При подготовка за образно изследване на стомаха и червата, например рентгеново и ултразвуково.

Трябва да се посъветвате с лекар ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еспумизан®

НЕ приемайте Еспумизан®
Ако сте алергичен към:



- симетикон
- сънсет жълто FCF (E 110)
- метил парахидроксибензоат (E 218) или
- някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.б).

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еспумизан®.

Оплакванията, свързани с газове, могат да бъдат признак и на по-сериозни стомашни или чревни проблеми. Симптомите може да включват:

- чувство на тежест и пълнота
- уригване
- къркорене на червата
- подуване

Ако тези оплаквания се появят и/или се запазят за дълго време, трябва да посетите лекар. Той ще провери дали имате заболяване, което изисква друго лечение.

Други лекарства и Еспумизан®

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се очакват негативни ефекти, ако Еспумизан® се приема по време на бременност и кърмене, тъй като активното вещество симетикон не преминава от стомаха и червата в кръвообращението. Въпреки това, няма клинични данни за приложението на Еспумизан® при бременни жени.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

3. Как да приемате Еспумизан®

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

За симптоматично лечение на оплаквания, свързани с газове, в стомаха или червата, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота:

Възраст	Дозировка	Честота на приемане
Деца над 6 години, юноши и	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)	3 до 4 пъти дневно

възрастни		
-----------	--	--

Забележка: Също така е възможно Еспумизан® да се приеме след операция.

Налични са други лекарствени форми (напр. течни) за кърмачета и деца под 6 години.

Приемете Еспумизан® по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане. Приемайте Еспумизан® докато имате оплаквания.

При необходимост, Еспумизан® може да се прилага продължително време. Но ако оплакванията останат, моля, вижте “Предупреждения и предпазни мерки” в т. 2.

При подготовка за образно изследване на стомаха и червата, например рентгеново и ултразвуково:

В деня преди изследването	Сутринта в деня на изследването
2 капсули 3 пъти дневно (еквивалентни общо на 240 mg симетикон)	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Еспумизан® е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еспумизан®

Не се очакват вредни ефекти в случай на предозиране на Еспумизан®. Дори големи количества от Еспумизан® се понасят без проблеми.

Активното вещество на Еспумизан®, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомаха и червата по напълно физичен начин. Симетикон не преминава в кръвообращението.

Ако сте пропуснали да приемете Еспумизан®

Може да приемете пропуснатата доза по всяко време.

Ако сте спрели приема на Еспумизан®

Възможно е да имате оплаквания отново след спиране на приема на Еспумизан®.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

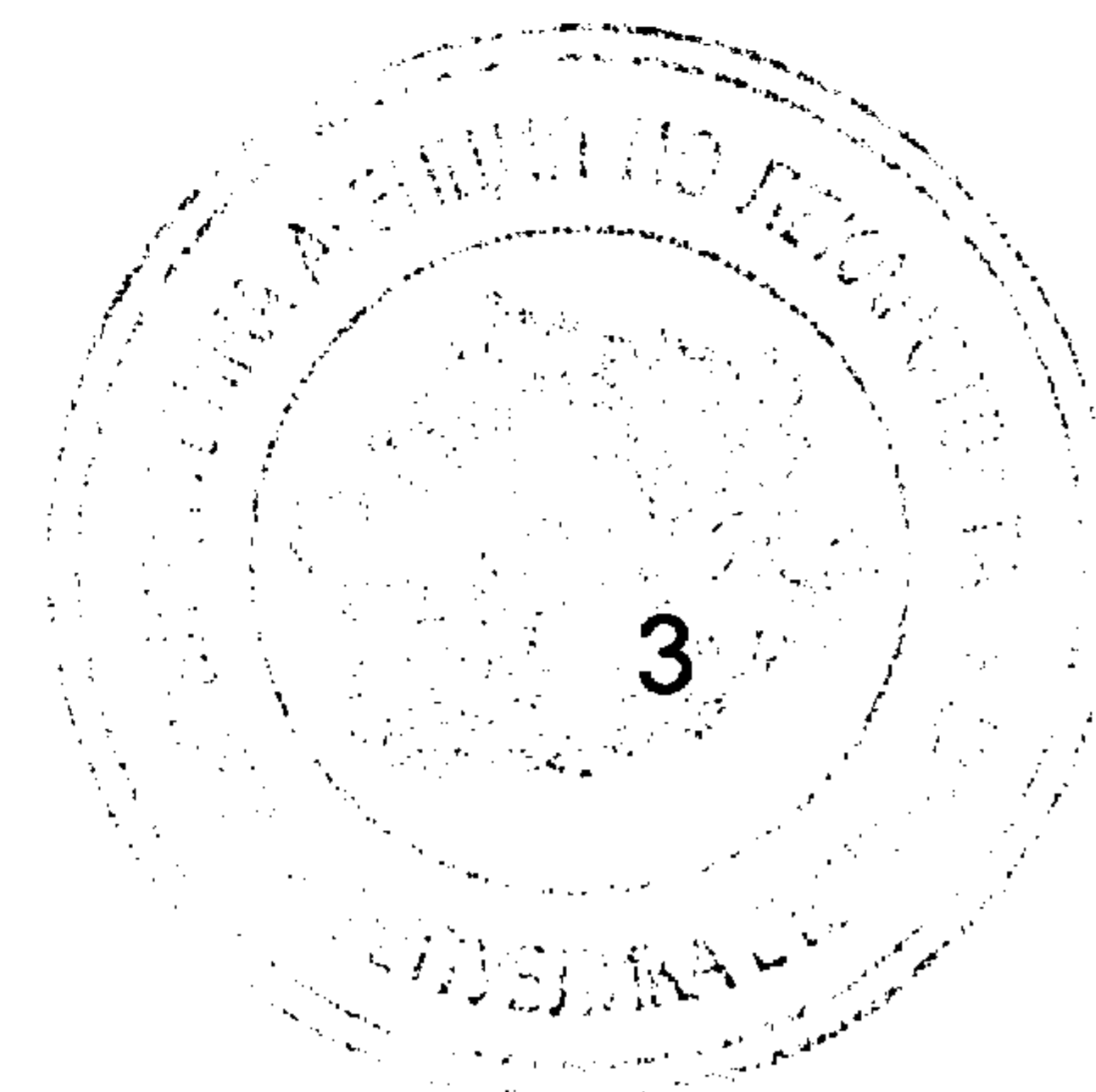
4. Възможни нежелани реакции

До момента не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на Еспумизан®.

Еспумизан® съдържа оцветител сънсет жълто FCF (E 110), който може да причини алергични реакции.

Еспумизан® съдържа консервант метил парахидроксибензоат (E 218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еспумизан®

Да се пази на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еспумизан®

- Активното вещество е: симетикон (simeticone). Една мека капсула Еспумизан® съдържа 40 mg симетикон.

- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E 218) [Ph. Eur], желатин, глицерол (85 процентен), хинолиново жълто (E 104), сънсет жълто FCF (E 110).

Как изглежда Еспумизан® и какво съдържа опаковката

Еспумизан® капсули са почти кръгли, жълти меки капсули от желатин с шев и гладка повърхност. Съдържанието на капсулите е безцветно и може да бъде леко мътно.

Еспумизан® се предлага в опаковки от:

25 меки капсули
50 меки капсули
100 меки капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември, 2013 г.

