

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20110052
Към Рег. №	64666, 13-02-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Espumisan® comfort 100 mg/ml oral drops, emulsion

симетикон (simeticone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, 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 Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
3. Как да приемате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия и за какво се използва

Това лекарство лекува симптомите на метеоризъм (газове и подуване на корема от газове) и е подходящо за всички възрастови групи. Действа, като разгражда мехурчетата пена в стомашното съдържимо и в мукуса на храносмилателния тракт. Освободените по този начин газове могат да се резорбират от чревната стена, както и да се отделят чрез чревната перисталтика.

Употреба

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се използва:

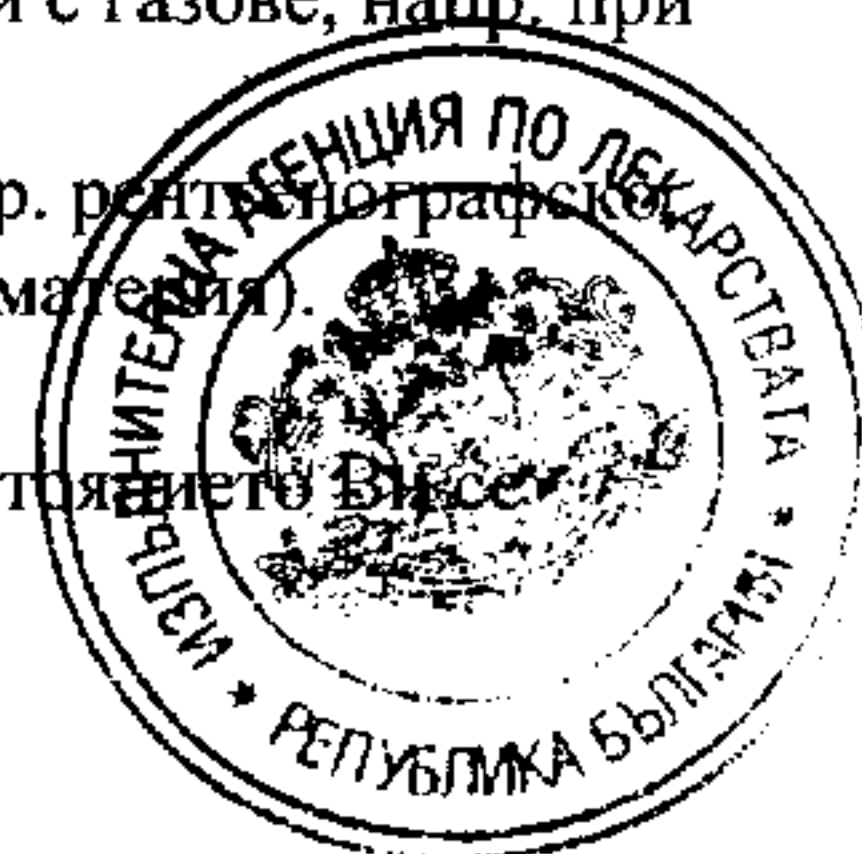
За самолечение:

- за симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, напр. натрупване на газове в червата (метеоризъм), флатуленция.

Под лекарско наблюдение:

- за симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, напр. при увеличено количество газове в червата след операции;
- като подготовка за диагностични процедури в коремната област (напр. рентгенографско, ултразвуково, ендоскопско изследване или като добавка към контрастната материя).

Трябва да говорите с лекар ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.



2. Какво трябва да знаете преди да приемате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Не приемайте Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия:

- ако сте алергични към симетикон или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Моля, имайте предвид, че това може да се отнася и за хората, на които прилагате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия.

При поява на нови симптоми, трябва да посетите лекар. Не приемайте това лекарство повече от 14 дни без консултация с лекар. Ако симптомите не изчезнат за този период, консултирайте се с лекар.

Деца и юноши

Особено ако се употребява при кърмачета и деца, трябва да се направи консултация с лекар.

Други лекарства и Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия с храни и напитки

Няма специални особености.

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.

Тъй като няма налични клинични данни за експозиция по време на бременност, това лекарство не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурно в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Има два начина за отмерване на дозата Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия:

- В зависимост от големината на дозата, тя може да се отмери с:
- приложения капкомер



- мерителна чашка, разграфена на милилитри (ml)

По-подробни инструкции за използването на мерителните средства могат да се намерят след таблиците за дозиране.

Дозировка

Дозирайте Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия в зависимост от интензитета на оплакванията.

Препоръчителната доза е:

При самолечение на симптомите при стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове:

Възрастова група	Дозировка в капки (приложен капкомер)
Кърмачета	5-10 капки се прибавят към шишето с мляко при всяко хранене или се дават на кърмачето с малка лъжичка непосредствено преди всяко кърмене
1-6 години	10 капки 3 до 5 пъти дневно
6-14 години	10-20 капки 3 до 5 пъти дневно
Юноши и възрастни	20 капки 3 до 5 пъти дневно

Възможно е също това лекарство да се приема след операции под лекарско наблюдение.

Това лекарство се приема по време на хранене или след хранене, както и преди лягане, ако е необходимо.

Това лекарство трябва да се прилага докато продължават оплакванията, но не повече от 14 дни без лекарска консултация.

Това лекарство е подходящо за прием продължително време само след консултация с лекар. Моля, прочетете точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки“.

Преди диагностични процедури след препоръка от лекар

Дозировка в ml (мерителна чашка)
1 ml 3 пъти дневно след хранене в деня преди изследването и 1 ml сутринта в деня на изследването

Като добавка към контрастната материя под лекарско наблюдение

Дозировка в ml (мерителна чашка)
2-4 ml към 1 литър от контрастната материя при двойно-контрастно образно изследване



Преди изследване на стомаха и тънките черва (ендоскопия) под лекарско наблюдение

Дозировка в ml (мерителна чашка)
2-3 ml преди ендоскопията
Ако е необходимо през инструменталния канал на ендоскопа могат да бъдат добавени още няколко милилитра от емулсията за премахване на газовите мехурчета

Начин на употреба

Разклатете добре преди употреба!

Използване на приложения капкомер (10-25 капки):

Бутилката трябва да се държи вертикално и капкомерът да е насочен надолу.

25 капки са еквивалентни на 1 ml от емулсията (еквивалентно на 100 mg симетикон).

Използване на мерителната чашка:

Като мерително средство към бутилките с капкомер от 30 ml и 50 ml, към капачката на винт е приложена мерителна чашка, разграфена на милилитри. Ако е необходимо (например при дози от 25 капки или повече), мерителната чашка може да се издърпа и да се използва за дозиране вместо капкомера на бутилката.

Забележка: поради риск от поглъщане, мерителната чашка трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако сте приели/използвали повече от необходимата доза Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Приемът на много голямо количество от това лекарство е малко вероятно да доведе до болестни прояви. Дори големи дози от това лекарство се понася без проблеми. Активното вещество на това лекарство, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин. Симетикон не се резорбира и не се променя химически или ензимно при преминаване през червата.

Ако сте пропуснали да приемете Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Може да приемете пропуснатата доза по всяко време.

Ако спрете приемането на Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

В този случай оплакванията може да се появят отново.

Ако имате каквито и да е въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за алергични реакции, включително уртикария, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж, алергичен дерматит и други кожни реакции при лекарства, съдържащи симетикон. Честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни (с неизвестна честота).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

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

Ако забележите някакви странични ефекти, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Това лекарство е стабилен в продължение на 6 месеца след първото му отваряне.

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® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

- Активното вещество е: симетикон (simeticone).
1 ml емулсия съдържа 100 mg симетикон.

- Други съставки са:

Макрогол стеарат, глицеролов моностеарат 40-55, сорбинова киселина (E200), натриев хидроксид (E524) (за постигане на определено pH), натриев хлорид, карбомери, натриев цитрат (E331), сукралоза (E955), пречистена вода.

Как изглежда Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия и каква съдържа опаковката



Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е млечно-бяла ниско вискозна емулсия в етикетирана бутилка от тъмно стъкло от 30 ml или 50 ml с приложен капкомер, капачка на винт със защитен пръстен, който се отчупва при първо отваряне и приложена мерителна чашка.

Постепенното пожълтяване на течността е характерно за този продукт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie AG

(Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

България	<i>Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия</i>
Чехия	<i>Espumisan</i>
Естония	<i>Espumisan 100 mg/ml</i>
Унгария	<i>Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek</i>
Латвия	<i>Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija</i>
Полша	<i>Espumisan 100 mg/ml</i>
Румъния	<i>Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie</i>
Словения	<i>Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija</i>
Словакия	<i>Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky</i>

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2023

