

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000195
Разрешение №	05-03-2024
BG/MA/MP	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

симетикон (*simeticone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате/използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте/използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Вие е казал Вашия 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 поличите 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 почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Еспумизан® L съдържа активното вещество симетикон, стомашно-чревно средство, което действа като премахва пяната и е диагностично помощно вещества.

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 и 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:

- симптоматично лечение на 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 перилни препарати (тензиди).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете/използвате Еспумизан® L

Не приемайте/използвайте Еспумизан® L

- ако сте алергични към симетикон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете/използвате Еспумизан® L.

Ако коремните оплаквания се появят отново и/или продължат, трябва да посетите лекар, за да се определи причината за оплакванията и да се определи вероятното протичащо заболяване, което изисква лечение.

Други лекарства и Еспумизан® L

Няма известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Еспумизан® L 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/използвате Еспумизан® L

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

Дозировка

Препоръчителната доза е:

За лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с натрупване на газове

- *например метеоризъм, чувство на тежест, колики при кърмачета*

Възраст	Дозировка в капки (ml)	Честота на прием
Кърмачета	25 капки (еквивалентни на 1 ml) във всяка бутилка за хранене или преди или след всяко кърмене	
Деца от 1 - 6 години	25 капки (еквивалентни на 1 ml)	3 до 5 пъти дневно
Деца и юноши от 6 - 14 години	25 - 50 капки (еквивалентни на 1 - 2 ml)	3 до 5 пъти дневно
Юноши от 14 години и възрастни	50 капки (еквивалентни на 2 ml)	3 до 5 пъти дневно

Забележка: Еспумизан® L може да се прилага също и след операции.

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

Продължителността на лечението е в съответствие с протичането на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан L може да се прилага също и за продължителен период от време.

При подготовка на коремната кухина за образни изследвания

- *рентгеново, ултразвуково изследване:*

В деня преди изследването	Сутринта преди изследването
3 пъти по 2 ml (еквивалентни на 3 пъти по 50 капки)	2 ml (еквивалентни на 50 капки)

- *като добавка към суспензиите с контрастна материя*

4 - 8 ml (еквивалентни на 100-200 капки) до 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно изследване

Като средство за премахване на пяна при отравяне с перилни препарати (тензиди):

Дозирането зависи от тежестта на отравянето:



Възраст	Дозировка
Деца	2,5 - 10 ml (еквивалентни на 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката)
Възрастни	10 - 20 ml (еквивалентни на 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката)

Забележка: Ако сте използвали Еспумизан® L като първо средство след поглъщането на перилния препарат, трябва незабавно да посетите лекар.

Начин на приложение

Моля, разклатете бутилката преди употреба.

За да накапете, дръжте бутилката с дъното нагоре.

25 капки (1 ml перорална емулсия) съдържат 40 mg симетикон.

Ако сте приели/използвали повече от необходимата доза Еспумизан® L

Не е известно отравяне след употреба на Еспумизан® L.

Активното вещество на Еспумизан® L, симетикон, 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.

Ако сте пропуснали да приемете/използвате Еспумизан® L

В този случай може да компенсирате дозата по всяко време.

Ако сте спрели приема/употребата на Еспумизан® L

В този случай оплакванията могат да се появят отново.

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

4. Възможни нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, обрив, еритема, сърбеж, алергичен дерматит и други кожни реакции, са докладвани за лекарствени продукти, 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.

5. Как да съхранявате Еспумизан® L

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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.

Информация за стабилността след първо отваряне: Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да не се съхранява в хладилник или замразява

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® L

Активното вещество е: симетикон (simeticone).

25 капки (1 ml от емулсията) съдържат 40 mg симетикон.

Другите съставки са: макроголов стеарат, глицеролов моностеарат 40-45, сорбинова киселина (E200), натриев хидроксид (E524) за постигане на определено рН, натриев хлорид, карбомери, натриев цитрат (E331), сукралоза (E955), пречистена вода.

Как изглежда Еспумизан® L и какво съдържа опаковката

Млечно бяла нисковискозна емулсия.

Постепенното пожълтяване на течността е характерно за този продукт.

Еспумизан® L е наличен в опаковка с: една бутилка от тъмно стъкло, със защитено затваряне, което се нарушава при отваряне и е съставено от полипропиленова капачка на винт, защитен пръстен и вграден полиетиленов капкомер.

30 ml перорални капки, емулсия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023

