

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Espumisan 40 mg/ml belsőleges emulziós cseppek szimetikon

Mielőtt elkezdi 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 szedje.

- 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 nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan 40 mg/ml belsőleges emulziós cseppek (a továbbiakban Espumisan emulziós cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Espumisan emulziós cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Espumisan emulziós cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Espumisan emulziós cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan emulziós cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Espumisan emulziós cseppek hatóanyaga, a szimetikon a gyomor-bélrendszerre ható gyógyszer, amely habzástgátlóként és diagnosztikai segédanyagként használatos.

Valamennyi korcsoportban alkalmazható.

Hatóanyaga, a szimetikon, felbontja a béltartalomban lévő, illetve az emésztőtraktus termelte nyálkába ágyazott gázbuborékokat. A folyamat során felszabadult gázok felszívódhatnak a bélfalon keresztül, és a bélmozgások révén távoznak.

Alkalmazása:

- A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például gázfelhalmozódás (meteorizmus), puffadás, teltségérzés és csecsemőkori hasfájás (három hónapos kólika);
- A hasi tájék képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például röntgen, ultrahang vagy gasztroszkópos vizsgálatok esetén;
- Habzástgátlóként alkalmazható mosószerekkel, úgynevezett detergenszekkel (tenzidekkel) történt mérgezést követően.

Feltétlenül forduljon orvoshoz, ha állapota nem javul vagy rosszabbul érzi magát.

2. Tudnivalók az Espumisan emulziós cseppek szedése előtt

Ne szedje az Espumisan emulziós cseppeket

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Espumisan emulziós cseppek szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Amennyiben a hasi panaszok kiújulnak és/vagy folyamatosan fennállnak, orvoshoz kell fordulnia, hogy a panaszok okát és az esetleg egyidejűleg fennálló, kezelést igénylő betegséget azonosítani tudja.

Egyéb gyógyszerek és az Espumisan emulziós cseppek

Nem ismeretes más gyógyszerekkel való kölcsönhatása.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincsenek korlátozások az Espumisan emulziós cseppek terhesség és szoptatás idején történő alkalmazására vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem szükséges különleges elővigyázatosság.

Az Espumisan emulziós cseppek nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Espumisan emulziós cseppeket?

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

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja:

A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak kezelésére

- például puffadás, fokozott gázképződés (meteorizmus), teltségérzet, csecsemőkori hasfájás (három hónapos kólika):

Életkor	Az adag cseppekben (ml)	A bevétel/beadás gyakorisága
Csecsemők	25 csepp (\cong 1 ml) a cumisüvegbe adagolva minden etetéskor, vagy a csecsemőnek beadva minden szoptatás előtt vagy után	
Gyermekek 1-6 év	25 csepp (\cong 1 ml)	3-5 alkalommal naponta
Gyermekek 6-14 év	25-50 csepp (\cong 1-2 ml)	3-5 alkalommal naponta
14 éves kor feletti serdülők és felnőttek	50 csepp (\cong 2 ml)	3-5 alkalommal naponta

Megjegyzés: Az Espumisan emulziós cseppek műtétek után is alkalmazható.

Az Espumisan emulziós cseppek bevehető étkezés közben vagy után és szükség esetén lefekvés előtt is.

A terápiás alkalmazás időtartama a panaszoktól függ.

Szükség esetén az Espumisan emulziós cseppek hosszú időn keresztül is szedhető.

A hasi tájék képpalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére

- *Röntgen, ultrahang:*

A vizsgálat előtti napon	A vizsgálat reggelén
3-szor 2 ml (\cong 3-szor 50 csepp)	2 ml (\cong 50 csepp)

- *A kontrasztanyag szuszpenziójához kiegészítőként hozzáadva*

4 - 8 ml (\cong 100-200 csepp) 1 liter kontrasztanyaghoz kettős kontraszt képző vizsgálat esetén

- *A felső gyomor-béltraktusban végzendő endoszkópiás vizsgálatok (gasztroszópia) előkészítésére*

Az endoszkópia előtt 4-8 ml (\cong 100-200 csepp)
Amennyiben szükséges, a vizsgálat alatt is be lehet juttatni néhány milliliter emulziót az endoszkóp munkacsatornáján keresztül, a zavaró gázbuborékok eltávolítására.

Felületaktív hatású mosószerek, úgynevezett detergensok (tenzidok) okozta mérgezések esetén habzágató szerként alkalmazva

A mérgezés súlyosságától függően:

<u>Életkor</u>	<u>Adagolás</u>
<u>Gyermekek</u>	2,5–10 ml (\cong 63 cseptől az üveg tartalmának (30 ml) 1/3 részéig terjedő mennyiség)
<u>Felnőttek</u>	10-20 ml (\cong az üveg tartalmának (30 ml) 1/3 - 2/3 részéig terjedő mennyiség)

Megjegyzés: Amennyiben Espumisan emulziós cseppeket használ elsősegélyként a detergens lenyelése után, **azonnal** orvoshoz kell fordulnia!

Az alkalmazás módja

Kérjük, használat előtt rázza fel az üveg tartalmát.

A cseppentéshez tartsa az üveget fejjel lefelé.

25 csepp (1 ml belsőleges emulzió) 40 mg szimetikont tartalmaz.

Ha az előírtnál több Espumisan emulziós cseppeket vett be

Az Espumisan emulziós cseppekkel kapcsolatos mérgezés nem ismeretes.

Az Espumisan emulziós cseppek hatóanyaga, a szimetikon a gyomor-bélrendszerben található habot tisztán fizikai úton bontja le, és biológiai, valamint kémiai szempontból teljesen közömbös anyag.

Ezért a mérgezés lehetősége gyakorlatilag kizárható. Az Espumisan emulziós cseppek nagy mennyiségei is jól tolerálhatóak és nem okoznak tüneteket.

Ha elfelejtette bevenni az Espumisan emulziós cseppeket

Ebben az esetben bármikor pótolhatja a kihagyott adagot.

Ha idő előtt abbahagyja az Espumisan emulziós cseppek szedését

Ez esetben panaszai ismét jelentkezhetnek.

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

4. Lehetséges mellékhatások

Túlérzékenységi reakciókat, köztük csalánkiütést, bőrkíütést, bőrpírt, viszketést, allergiás bőrgyulladást (dermatitisz) és egyéb bőrreakciókat jelentettek szimetikon-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban. A gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg (a gyakoriság nem ismert).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Espumisan emulziós cseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Espumisan emulziós cseppek az első felnyitás után 6 hónapon belül használható fel.

Hűtőben nem tárolható! Nem fagyasztható!

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 emulziós cseppek?

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon.
25 csepp (1 ml belsőleges emulzió) 40 mg szimetikont tartalmaz.

Egyéb összetevők: makrogol-sztearát, glicerin-monosztearát 40-55, szorbinsav, nátrium-hidroxid, nátrium-klorid, karbomerek, nátrium-citrát, szukralóz, tisztított víz.

Milyen az Espumisan emulziós cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tejfehér vagy sárgás színű, alacsony viszkozitású emulzió.

Az Espumisan emulziós cseppek a következő kiserelésekben kapható:

30 ml vagy 3×30 ml belsőleges emulzió fehér, PP, garanciazáras, csavarmenetes kupakkal lezárt, PE cseppentővel ellátott, borostyánszínű üvegbe töltve, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Németország

OGYI-T-8578/04 (30 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. április.