

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula

6 év feletti gyermekek, serdülők és felnőttek számára

szimetikon

Mielőtt elkezdi alkalmazni 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 Gyöngy 40 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Espumisan Gyöngy kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Espumisan Gyöngy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Espumisan Gyöngy kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula (a továbbiakban Espumisan Gyöngy kapszula) hatóanyaga a szimetikon, amely egy gyomor-bélrendszerre ható gyógyszer és egy diagnosztikai szer.

Hatóanyaga, a szimetikon, felbontja a gázbuborékokat, melyek a gyomorba és a belekbe szorultak. A folyamatban felszabadult gázok ezután természetes módon eltávoznak.

Alkalmazása:

- A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például gázfelhalmozódás okozta haspuffadás (meteorizmus), bélgázosság, teltségérzés.
- A gyomor és a belek képpalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például ultrahang, illetve röntgenvizsgálat során.

Az Espumisan Gyöngy kapszula 6 év feletti gyermekek, serdülők és felnőttek számára javasolt.

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

2. Tudnivalók az Espumisan Gyöngy kapszula szedése előtt

Ne szedje az Espumisan Gyöngy kapszulát,

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Espumisan Gyöngy kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

A bélgázzal összefüggő panaszok a gyomorban, illetve a belekben sokkal komolyabb probléma jelei is lehetnek. A tünetek a következőket is magukba foglalhatják:

- nyomás és teltségérzet;
- bőfűgés;
- a belek korgása;
- felfúvódás.

Amennyiben ilyen panaszok előfordulnak és/vagy folyamatosan fennállnak, keresse fel kezelőorvosát. Az orvos kivizsgálja, hogy nincs-e a háttérben olyan betegség, mely más kezelést igényelne.

Egyéb gyógyszerek és az Espumisan Gyöngy kapszula

Nem ismeretes más gyógyszerekkel való kölcsönhatás.

Terhesség és szoptatás

Nem várható negatív hatás, ha az Espumisan Gyöngy kapszulát a terhesség és szoptatás időszakában szedik, mivel a hatóanyag, a szimetikon, nem kerül át a gyomorból és a belekből a véráramba. Ugyanakkor nincsenek klinikai adatok az Espumisan Gyöngy kapszula terhes nőknek való alkalmazására vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Espumisan Gyöngy kapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Espumisan Gyöngy kapszula metil-parahidroxibenzoátot és Sunset Yellow-t tartalmaz

A metil-parahidroxibenzoát esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat. A Sunset Yellow allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni az Espumisan Gyöngy kapszulát?

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

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja:

A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például haspuffadás (meteorizmus), bélgázosság, teltségérzés:

Életkor	Egyszeri adag	A bevétel gyakorisága
6 év feletti gyermekek, serdülők és felnőttek	2 kapszula (80 mg szimetikonnak felel meg)	naponta 3 - 4 alkalommal

A gyomor és a belek képződiagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például hasüregi ultrahang, illetve röntgenvizsgálat során:

A vizsgálat előtti napon	A vizsgálat reggelén
3×2 kapszula (240 mg szimetikonnak felel meg)	2 kapszula (80 mg szimetikonnak felel meg)

Alkalmazása gyermekeknél

Az Espumisan Gyöngy kapszula nem javasolt 6 év alatti gyermekek és csecsemők számára. Más gyógyszerformák (például folyadék) is forgalomba vannak csecsemők és 6 év alatti gyermekek részére.

Az alkalmazás módja

A kapszulát étkezés közben vagy után vegye be, de szükség esetén lefekvés előtt is beveheti.

Megjegyzés: Az Espumisan Gyöngy kapszula műtétek után is szedhető.

Olyan hosszan szedje az Espumisan Gyöngy kapszulát ameddig a panaszai fennállnak.

Amennyiben szükséges, a készítményt hosszú ideig is lehet szedni. Azonban, ha a tünetek folyamatosan fennállnak, kérjük, olvassa el a 2. fejezet “ Figyelmeztetések és óvintézkedések” részét.

Kérjük, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha úgy találja, hogy az Espumisan Gyöngy kapszula hatása túl erős vagy túl gyenge.

Ha az előírtnál több Espumisan Gyöngy kapszulát vett be

Túladagolás esetén nem kell káros hatástól tartani. Az Espumisan Gyöngy kapszula nagy mennyisége is problémamentesen tolerálható.

Az Espumisan Gyöngy kapszula hatóanyaga, a szimetikon, a gyomorban és a belekben található habot tisztán fizikai úton bontja le. A szimetikon nem kerül be a véráramba.

Ha elfelejtette bevenni az Espumisan Gyöngy kapszulát

Bármikor pótolhatja a kihagyott adagot.

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

4. Lehetséges mellékhatások

Túlérzékenységi reakciókat, köztük csalánkiütést, bőrkiütést, 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 beteg tájékoztatóban 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 Gyöngy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

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 Gyöngy kapszula?

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon. Az Espumisan Gyöngy kapszula 40,0 mg szimetikont tartalmaz kapszulánként.
- Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát (E218) [Ph.Eur.], zselatin, glicerin (85%-os), kinolinsárga (E 104), Sunset Yellow FCF (E 110).

Milyen az Espumisan Gyöngy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szintelen ill. gyengén opálos viszkózus oldattal töltött, 40 mg töltettségű, sárga színű, csaknem gömbölyű lágy zselatin kapszula. Kapszula átmérője: kb. 5 mm.

Az Espumisan Gyöngy kapszula a következő csomagolásban kapható:

25 db lágy kapszula

50 db lágy kapszula

100 db lágy kapszula

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin,
Németország

OGYI-T-8578/01 (Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula 25x buboréksomagolásban)

OGYI-T-8578/02 (Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula 50x buboréksomagolásban)

OGYI-T-8578/03 (Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula 100x üvegben)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. április.