

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Espumisan® comfort 100 mg/ml oral drops, emulsion
Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия

Активно вещество: симетикон (simeticone)

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на **Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия**.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобрят.
- Ако забележите нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия** и за какво се използва
2. Преди да използвате **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. Съхранение на **Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия**
6. Допълнителна информация

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

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия лекува симптомите на метеоризъм (газове и подуване на корема от газове) и е подходящ за всички възрастови групи. **Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия** 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 лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, напр. натрупване на газове в червата (метеоризъм), отделяне на газове или 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).

2. Преди да приемете **Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия**

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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110052
Разрешение №	11-11799
Одобрение №	19.01.2011

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество симетикон (simeticone) или към някоя от другите съставки на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*. Моля, имайте предвид, че това може да се отнася и за хората, на които прилагате *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*.

Обърнете специално внимание при употребата на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*

При новопоявили се или продължаващи стомашни оплаквания, посетете Вашия лекар. Той ще установи причината за оплакванията и евентуално подлежащото заболяване, което изисква лечение.

Особено при употреба при кърмачета и деца, трябва да се консултирате с лекар.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Прием на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия* с храна и напитки

Не се отбелязани особености.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство. Тъй като няма налични клинични данни за приложение на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия* при бременни, не се препоръчва приложението на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия* по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Важна информация относно някои от съставките на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на този лекарствен продукт.

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

Винаги използвайте *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*, като следвате точно инструкциите в тази листовка. Трябва да се посъветвате с вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

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.

Обичайната доза е:

За лечение на 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 детето 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

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия може да се приема и след операции.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия се приема по време на хранене или след хранене, както и преди лягане, ако е необходимо.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия трябва да се прилага докато продължават оплакванията.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е подходящ за прием продължително време само след консултация с лекар. Моля, прочетете точка "2. Преди да използвате *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*".

За подготовка на образни изследвания

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

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

При подготовка за изследване на стомаха и тънките черва (ендоскопия)

Дозировка в ml



(мерителна чашка)
2 – 3 ml преди ендоскопията
Ако е необходимо през инструменталния канал на ендоскопа могат да бъдат добавени още няколко ml 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 повече от необходимата доза *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml* перорални капки, емулсия

Приемът на много голямо количество *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml* перорални капки, емулсия е малко вероятно да доведе до болестни прояви. Дори приложението на големи дози *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml* перорални капки, емулсия се понася без проблеми. Активното вещество на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml* перорални капки, емулсия, 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 този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

До момента не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*.

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

5. Съхранение на *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия*

Не се изискват специални условия за съхранение на този лекарствен продукт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте *Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия* след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета след съответните означения. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е стабилен в продължение на 3 месеца след първо отваряне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. 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:

макрогол стеарат, глицеролов моностеарат 40-55, сорбинова киселина, натриев хидроксид (за постигане на определено pH), ацесулфам калий, натриев хлорид, течен сорбитол (некристализиращ) (E 420), карбомер, натриев цитрат, аромат банан, пречистена вода.



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

Еспумизан® комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия е млечно-бяла, леко вискозна емулсия в етикетирани бутилки от тъмно стъкло от 30 ml или 50 ml, като бутилките са с капкомер, с капачка на винт и приложена мерителна чашка.

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

D-12489 Berlin, Германия

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

Великобритания (референтна страна)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
България	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Чехия	Espumisan kapky 100 mg/ml
Естония	Espumisan 100 mg/ml
Финландия	Espumisan 100 mg/ml tipat, emulsio
Унгария	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Латвия	Espumisan 100 mg/ml emulsija iekšējīgai lietošanai
Полша	Espumisan 100 mg/ml
Румъния	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Словения	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Словакия	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември, 2010 г.

