ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000195
Разрешение № -64796 05-03-2024
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Еспумизан® 40 mg меки капсули
Espumisan® 40 mg soft capsules

Симетикон (*Simeticone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, 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 Вашия фармацевт.
- Ако получите 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 чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

1. Какво представлява Еспумизан® и за какво се използва

Еспумизан® съдържа активно вещество симетикон, което принадлежи към група лекарствени продукти, наречени "стомашно-чревни вещества и диагностични средства".
Активното вещество симетикон, разгражда мехурчетата газ, натрупани в стомаха и червата. Освободените по този начин газове могат да се отделят по естествен начин.

Приложение:

- За симптоматично лечение на оплаквания, свързани с стомашно-чревния тракт, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота.
- За подготовка за образно изследване в абдоминалната област, например рентгеново и ултразвуково.

Еспумизан® се използва за лечение на деца от 6 години, юноши и възрастни.

Оплакванията, свързани с газовете, могат също да са признак на функционални смущения в стомашно-чревния тракт и да се проявяват като усещане за натиск и пълнота, преждевременно усещане за ситост, оригване, къркорене на червата и подуване на корема.

Трябва да се посъветвате с лекар, ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еспумизан®

Не приемайте Еспумизан®

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергичен към симетикон, сънсет жълто FCF (E 110), метил парахидроксибензоат (E 218) или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6).

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еспумизан®.
Ако оплакванията се появят отново и/или продължават, трябва да посетите лекар, за да може да се установи причината за оплакванията и евентуално основно заболяване, което изисква лечение.

Други лекарства и Еспумизан®

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

Поради действието на симетикон и липсата на резорбция от стомашно-чревния тракт в организма, не се очакват негативни ефекти след прием на Еспумизан® по време на бременност и кърмене.
Няма клинични данни за употребата на Еспумизан® при бременни жени.

Шофиране и работа с машини

Еспумизан® няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Еспумизан®

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

Дозировка
Препоръчителната доза е:

<u>За лечение на оплаквания в стомашно-чревния тракт, свързани с газове, например натрупване на газове (метеоризъм) или подуване и чувство на пълнота:</u>

Възраст	**Дозировка**	**Честота на приемане**
Деца от 6 години, юноши и възрастни	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)	3 до 4 пъти дневно

<u>За подготовка за образно изследване в абдоминалната област, например рентгеново и ултразвуково:</u>

В деня преди изследването	**Сутринта в деня на изследването**
2 капсули 3 пъти дневно (еквивалентни общо на 240 mg симетикон)	2 капсули (еквивалентни на 80 mg симетикон)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Приложение при деца
Не се препоръчва прием на Еспумизан® при деца под 6 години и новородени. Другите фармацевтични форми са подходящи.

Начин на приложение
Приемете Еспумизан® по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Забележка: Също така е възможно Еспумизан® да се приеме след операция.
Приемайте Еспумизан® докато имате оплаквания.

При необходимост, Еспумизан® може да се прилага продължително време. Но ако оплакванията останат, моля, вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в т. 2.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Еспумизан® е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еспумизан®

Отравяне след предозиране на Еспумизан®е практически изключено.
Дори големи количества от Еспумизан® се понасят без проблеми.
Активното вещество на Еспумизан®, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин. Симетикон не преминава в кръвообращението и не се променя химически или биологично по време на преминаването през червата.

Ако сте пропуснали да приемете Еспумизан®

Може да приемете пропуснатата доза по всяко време.

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

4. Възможни нежелани реакции
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).

Еспумизан® съдържа оцветител сънсет жълто FCF (E 110), който може да причини алергични реакции.

Еспумизан® съдържа консервант метил парахидроксбензоат (E 218), който може да причини реакции на свръхчувствителност (вероятно от забавен тип).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани 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.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

5. Как да съхранявате Еспумизан®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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®

Активното вещество е: симетикон.
Една мека капсула Еспумизан® съдържа 40 mg симетикон.

Другите съставки са: Метил парахидроксибензоат (E 218) [Ph. Eur], желатин, глицерол (85 процентен), хинолиново жълто (E 104), сънсет жълто FCF (E 110).

Как изглежда Еспумизан® и какво съдържа опаковката

Еспумизан® капсули са почти кръгли, жълти меки капсули от желатин с шев и гладка повърхност. Съдържанието на капсулите е безцветно и може да бъде леко мътно.

Еспумизан® се предлага в опаковки от:
25 меки капсули
50 меки капсули
100 меки капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2023

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *