

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ESPUMISAN (*Simeticonum*)

40 mg/ml, krople doustne, emulsja

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ESPUMISAN ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN
3. Jak stosować lek ESPUMISAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ESPUMISAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon - stabilny, powierzchniowo czynny polidimetylosiloksan. Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego, powodując ich pękanie. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne. Jest substancją farmakologicznie i fizjologicznie obojętną.

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej.

ESPUMISAN stosuje się:

- W leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, takich jak, np.: wzdęcia i kolka niemowlęca.
- Wspomagająco w niemowlęcych kolkach jelitowych u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.
- Wspomagająco w przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii.
- Jako środek zmniejszający pienienie treści przewodu pokarmowego w zatruciach środkami powierzchniowo-czynnymi (detergentami).

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESPUMISAN**

### **Kiedy nie stosować leku ESPUMISAN:**

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną - symetykon lub na którąkolwiek z pozostałych substancji pomocniczych leku ESPUMISAN.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ESPUMISAN**

Leku ESPUMISAN nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia.

W przypadku pojawienia się nowych i/lub uporczywych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i ewentualnego zdiagnozowania choroby powodującej takie objawy.

### **Stosowanie leku ESPUMISAN z innymi lekami**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Stosowanie leku z jedzeniem i pić**

Podczas stosowania leku ESPUMISAN należy unikać spożywania napojów gazowanych. ESPUMISAN może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

### Niemowlęta

ESPUMISAN należy dodać do butelki z mlekiem / pokarmem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak ograniczeń do stosowania leku ESPUMISAN u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

ESPUMISAN nie ogranicza zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku ESPUMISAN**

1 ml produktu leczniczego ESPUMISAN zawiera 212 mg sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ESPUMISAN**

Lek ESPUMISAN należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku ESPUMISAN to:

W dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów w przewodzie pokarmowym, takich jak, np.: wzdęcia i kolka niemowlęca.

<b>Grupa wiekowa</b>	<b>Dawka</b>
Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia	1 ml – 2 ml (25 – 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, na dobę w 2 (2 razy na dobę po 13 - 25 kropli) do 4 (4 razy na dobę po 6 -13 kropli) dawkach podzielonych; całkowita dawka dobową nie większa niż 80 mg; lek ESPUMISAN należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.
Dzieci od 1 do 6 lat	1 ml (25 kropli), co odpowiada 40 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Dzieci od 6 do 14 lat	1 ml – 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 – 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Młodzież i dorośli	2 ml (50 kropli), co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych jamy brzusznej

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosuje się 2 ml (50 kropli) leku ESPUMISAN 3 razy na dobę w dniu poprzedzającym badanie oraz 2 ml (50 kropli) leku ESPUMISAN rano w dniu badania, na czczo.

Jako substancja pomocnicza podawana razem ze środkami kontrastowymi

Do badania obrazowego z podwójnym kontrastem, zazwyczaj stosuje się 4 do 8 ml (100 do 200 kropli) leku ESPUMISAN na 1 litr płynu kontrastowego.

Jako odtrutka w zatruciach detergentami (środkami powierzchniowo czynnymi)

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od ciężkości zatrucia, zazwyczaj stosuje się 10 do 20 ml (od ok. 1/3 do 2/3 zawartości butelki) leku ESPUMISAN.

Dawkowanie u dzieci

W zależności od ciężkości zatrucia, zazwyczaj stosuje się 2,5 do 10 ml (od 65 kropli do ok. 1/3 zawartości butelki), leku ESPUMISAN.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub odczucia, że działanie leku ESPUMISAN jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Sposób stosowania**

Przed użyciem wstrząsnąć.

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

ESPUMISAN może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

ESPUMISAN może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

### **Czas trwania leczenia**

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości. W razie konieczności, lek ESPUMISAN może być podawany przez dłuższy czas, nawet kilka lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESPUMISAN**

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki leku ESPUMISAN są dobrze tolerowane.

### **Pominięcie zastosowania leku ESPUMISAN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku ESPUMISAN.

### **Przerwanie stosowania leku ESPUMISAN**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ESPUMISAN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości brzusznych, wymagana jest konsultacja lekarza. Dotychczas nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku ESPUMISAN.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ESPUMISAN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Okres trwałości leku wynosi 3 lata.

Nie stosować leku ESPUMISAN po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **Warunki przechowywania**

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

## **6. INFORMACJE DODATKOWE**

### **Co zawiera lek Espumisan**

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon.

1 ml (25 kropli) emulsji do stosowania doustnego zawiera 40 mg symetykonu.

Inne składniki leku to: makroglu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, karbomer, aromat bananowy, acesulfam potasowy, sorbitol płynny (niekrystalizujący), sodu chlorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek, kwas sorbowy, woda oczyszczona..

### **Jak wygląda lek ESPUMISAN i co zawiera opakowanie**

Emulsja

ESPUMISAN dostępny jest w opakowaniach:

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku zawierająca 30 ml emulsji do stosowania doustnego (z kroplomierzem).

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 250 ml w tekturowym pudełku zawierająca 250 ml emulsji do stosowania doustnego (z pompką).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.

Ul. Cybernetyki 7

02-677 Warszawa

tel.: 22 566 21 00

fax: 22 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.07.2013r.**