

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ESPUMISAN (*Simeticonum*)

40 mg, kapsułki

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, np.: wzdęcia.
- W przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.
- W przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii.

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:

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 pićm

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

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 obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ESPUMISAN

W związku z tym, że lek ESPUMISAN nie zawiera cukru może być również zażywany przez osoby chore na cukrzycę i pacjentów z zaburzeniami trawienia cukrów.

3. JAK STOSOWAĆ 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 zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np.: wzdęcia, w tym, w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 4 razy na dobę.

Inne formy leku dostępne są dla młodszych dzieci i niemowląt.

W przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastrokopii.

Zalecana dawka to 2 kapsułki produktu ESPUMISAN, co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 razy na dobę w dzień poprzedzający badanie i 2 kapsułki produktu ESPUMISAN rano, na czczo, w dniu badania.

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

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

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.

Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość barwnika – żółcieni pomarańczowej S (E110).

Parahydroksybenzoesan metylu może powodować reakcje nadwrażliwości, również reakcje opóźnione.

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 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ESPUMISAN

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon.

Każda kapsułka zawiera 40 mg symetykonu.

Inne składniki leku to: parahydroksybenzoesan metylu, żelatyna, glicerol 85%, żółcień pomarańczowa (E 110), żółcień chinolinowa (E 104)

Jak wygląda lek ESPUMISAN i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe, prawie okrągłe, żółte, miękkie, o gładkiej powierzchni i widocznej spoinie.

Lek ESPUMISAN dostępny jest w opakowaniach po 25, 100 kapsułek w kartonowym pudełku lub 100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego z zatyczką.

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 2100
Fax: (22) 566 2101

Data zatwierdzenia ulotki:

17.12.2008 r.