

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**ESPUMISAN**  
40 mg, kapsułki

*Simeticonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### 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. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje

ESPUMISAN zawiera substancję czynną symetykon, który jest środkiem stosowanym w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych oraz pomocniczo w badaniach diagnostycznych. Substancja czynna leku - symetykon powoduje pękanie pęcherzyków gazu zawartych w masie pokarmowej i w śluzie przewodu pokarmowego. Gazy uwolnione w tym procesie mogą być następnie wchłaniane przez ścianę jelita i usuwane w wyniku ruchów 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 niezmięnionej.

ESPUMISAN stosuje się:

- w leczeniu objawowym dolegliwości 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 gastrokopii.

ESPUMISAN wskazany jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży i dorosłych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN

**Kiedy nie stosować leku ESPUMISAN:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon, żółcień pomarańczową FCF (E 110), parahydroksybenzoesan metylu (E 218) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku ESPUMISAN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się dolegliwości brzusznych, należy poradzić się lekarza w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i zdiagnozowania możliwej choroby wymagającej leczenia.

### **Lek ESPUMISAN a inne leki**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na działanie symetykonu i brak jego wchłaniania z przewodu pokarmowego do organizmu, nie są spodziewane szkodliwe skutki stosowania leku ESPUMISAN w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku ESPUMISAN u kobiet w ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

## **3. Jak stosować lek ESPUMISAN**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Zalecana dawka:

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

<b>Wiek</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Częstość przyjmowania</b>
Dzieci powyżej 6 lat, młodzież i dorośli	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)	3 do 4 razy na dobę

Uwaga: ESPUMISAN można także przyjmować w okresie pooperacyjnym.

Inne postaci leku dostępne są dla młodszych dzieci i niemowląt.

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

ESPUMISAN należy przyjmować tak długo jak występują dolegliwości.

W razie konieczności ESPUMISAN może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu. Patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych okolic brzucha, np. radiologicznych, ultrasonograficznych oraz gastrokopii:

W dniu poprzedzającym badanie	Rano w dniu badania
-------------------------------	---------------------

2 kapsułki 3 razy na dobę (co odpowiada 240 mg symetykonu)	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)
---	---

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

Zatrucie po przedawkowaniu leku ESPUMISAN jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki leku są dobrze tolerowane.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje zanikanie piany w przewodzie pokarmowym w sposób wyłącznie fizyczny. Symetykon nie jest wchłaniany przez organizm i nie ulega przemianie chemicznej lub biologicznej podczas przechodzenia przez jelita.

### **Pominięcie zastosowania leku ESPUMISAN**

Dawkę można uzupełnić w każdej chwili.

### **Przerwanie stosowania leku ESPUMISAN**

Dolegliwości mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku ESPUMISAN.

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218) może powodować reakcje nadwrażliwości (prawdopodobnie opóźnione).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub etykiecie oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek ESPUMISAN**

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon.

Każda kapsułka zawiera 40 mg symetykonu.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, żelatyna, glicerol 85%, żółcień pomarańczowa FCF (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.

ESPUMISAN pakowany jest po 25 lub 100 kapsułek w tekturowych pudełku lub 100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego.

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.  
Tel: (22) 566 2100  
Fax: (22) 566 2101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017**