

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Espumisan L 40 mg/ml picături orale, emulsie Simethiconum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Espumisan L și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan L
3. Cum să luați Espumisan L
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Espumisan L
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Espumisan L și pentru ce se utilizează

Espumisan L conține substanța activă simeticonă care aparține unei clase de medicamente numită "medicamente gastro-intestinale", acționează ca un antispumant și un remediu adjuvant pentru examinări cu scop diagnostic.

Este indicat pentru toate grupele de vârstă.

Substanța activă simeticonă, acționează prin dezintegrarea bulelor de gaz din bolul alimentar și din mucusul din tractul digestiv. Gazele eliberate în cursul acestui proces pot fi absorbite (preluate) prin peretele intestinal sau eliminate prin mișcările intestinale.

Utilizare

- Pentru tratarea simptomelor tulburărilor determinate de acumularea de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal, de exemplu flatulență (meteorism) sau senzația de plin și colica sugarilor (colici la trei luni);
- Pentru pregătirea în vederea examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului de exemplu, în radiografie și sonografie (ultrasunet), examinare endoscopică.
- Ca antispumant după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan L

Nu luați Espumisan L:

- dacă sunteți alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Espumisan L adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În afecțiuni ale stomacului recent apărute și/sau persistente trebuie să vă adresați unui medic, astfel încât va fi determinată cauza plîngerilor și posibilele boli care necesită tratament.

Espumisan L împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Restricții pentru utilizarea Espumisan L în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu sunt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Espumisan L conține propilenglicol, sorbitol și sodiu

Acest medicament conține propilenglicol 3,68 mg în 1 ml emulsie. Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra acest medicament, în special dacă bebelușului i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Acest medicament conține 148,16 mg sorbitol în 1 ml emulsie. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să administrați acest medicament. Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și efect laxativ ușor.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 1 ml, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Espumisan L

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul simptomelor tulburărilor provocate de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal:

Vârsta	Doza în picături (ml)	Frecvența administrării
Sugari	25 picături (echivalentul a 1 ml) în fiecare biberon sau înainte sau după fiecare alăptare	
Copii între 1 – 6 ani	25 picături (echivalentul a 1 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
Copii între 6 – 14 ani	25 – 50 picături (echivalentul a 1 – 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi

Adolecenții peste 14 ani și adulți	50 picături (echivalentul a 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
------------------------------------	--------------------------------------	--------------------

Notă: Espumisan L se poate de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.

Espumisan L se ia în timpul sau după mese și, de asemenea, înainte de culcare, dacă este necesar. Espumisan L se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, Espumisan L poate, de asemenea, să fie luat pe o perioadă lungă de timp.

Pregătirea pentru procedurile de diagnostic a regiunii abdominale:

Radiografie, ecografie:

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
2 ml de 3 ori pe zi (câte 50 picături de 3 ori pe zi)	2 ml (echivalentul a 50 picături)

Adjuvant la suspensii de mediu de contrast:

4 ml până la 8 ml (100-200 picături) la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare cu dublu contrast
--

Pentru pregătirea examinărilor endoscopice ale tractului gastro-intestinal superior (endoscopie):

Înainte de endoscopie, 4 – 8 ml (100-200 picături) Dacă este necesar, se pot introduce câțiva mililitri de emulsie prin canalul instrumental al endoscopului în timpul examinării pentru a elimina bulele de gaz care interferează în examinare.

Ca agent de dispersare a spumei după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi):

În funcție de severitatea intoxicației:

Vârsta	Doza
Copii	2,5 – 10 ml
Adulți	10 – 20 ml

Notă: Dacă luați Espumisan L ca măsură de prim-ajutor după ce a fost înghițit detergenții, trebuie să vă prezentați la medic **imediat!**

Mod de administrare

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Flaconul trebuie ținut vertical cu aplicatorul de picurare îndreptat în jos.

25 picături (1 mililitru de emulsie orală) conțin 40 mg simeticonă.

Dacă luați mai mult Espumisan L decât trebuie

Cazuri de intoxicație cu Espumisan L nu se cunosc.

Substanța activă din Espumisan L, simeticona, produce dezintegrarea spumei din tractul gastrointestinal printr-o acțiune de natură fizică și este inactiv biologic și chimic. Prin urmare cazuri de intoxicații sunt excluse. Chiar și cantități mari de Espumisan L sunt tolerate fără probleme.

Dacă uitați să luați Espumisan L

Puteți lua doza omisă în orice moment.

Dacă încetați să luați Espumisan L

Simptomele pot apărea din nou în acest caz.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse cauzate de utilizarea Espumisan L.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Espumisan L

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Notă privind stabilitatea după prima deschidere: Espumisan L este stabil timp de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Espumisan L

- Substanța activă este simeticona.

Fiecare mililitru picături orale, emulsie (25 picături) conține 40 mg simeticonă.

- Celelalte componente sunt: macrogol stearat, glicerol monostearat, carbomeri, aromă de banana (substanțe aromatizante identice naturale și propilenglicol (87%)), acesulfam de potasiu, sorbitol lichid, clorură de sodiu, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, acid sorbic,

apă purificată.

Cum arată Espumisan L și conținutul ambalajului

Emulsie ușor vâscoasă, de culoare alb-lăptoasă.

Espumisan Leste disponibil în ambalaje a câte: 30 ml emulsie (prevăzut cu aplicator de picurare)

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>