

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ESPUMISAN 40 mg capsule moi

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

1. CE ESTE ESPUMISAN capsule ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ESPUMISAN capsule conține substanța activă simeticona, care este un agent gastro-intestinal și un ajutor de diagnosticare.

Substanța activă, simeticona, dezintegrează bulele de gaz acumulate în stomac și intestine. Gazele eliberate în urma acestui proces pot fi preluate de către peretele intestinal și îndepărtate prin mișcarea intestinală.

Utilizare

- Pentru tratarea simptomelor tulburărilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze, de exemplu acumularea de gaze (meteorism) sau flatulența și senzația de plin.
- Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic în regiunea abdominală, de exemplu radiografia și ecografia (ultrasunet).

ESPUMISAN capsule se administrează în tratamentul copiilor de la 6 ani, adolescenți și adulți.

Plângerile legate de gaze pot fi, de asemenea, un semn de tulburări funcționale în regiunea gastro-intestinală și apar ca o senzație de presiune și plenitudine, un sentiment de saturație prematură, eructații, zgomote intestinale și balonare.

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 capsule NU luați ESPUMISAN capsule

- Dacă sunteți alergic la simeticonă, la agentul colorant galben portocaliu S (E 110), la metil-4-hidroxibenzoat (E 218) sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați ESPUMISAN capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În afecțiuni ale cavității abdominale recent apărute și/sau persistente trebuie să vă adresați unui medic. El va hotărî dacă există o tulburare care să necesite un alt tratament.

ESPUMISAN capsule împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămîneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt anticipate efecte negative dacă se ia ESPUMISAN capsule în timpul sarcinii și alăptării deoarece substanța activă simeticonă nu este absorbită din tractul gastro-intestinal în organism.

Totuși, nu există date clinice pentru utilizarea ESPUMISAN capsule la femeile gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ESPUMISAN capsule nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ESPUMISAN 40 mg capsule moi conține:

Galben portocaliu S (E 110) poate provoca reacții alergice.

Metil-4-hidroxibenzoat (E 218) poate cauza reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ESPUMISAN capsule

Luați 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.

Doza

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul tulburărilor gastro-intestinale provocate de gaze (de exemplu: acumularea de gaze (meteorism) sau flatulență și o senzație de plenitudine)

Vârsta	Doza	Frecvența administrării
Copii peste 6 ani, adolescenți și adulți	2 capsule (echivalent la 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi

Pentru pregătirea pentru examinările cu scop diagnostic ale regiunii abdominale, de exemplu radiografia și ecografia (ultrasunet)

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
Câte 2 capsule de 3 ori pe zi (echivalentul a un total de 240 mg de simeticonă)	2 capsule (echivalentul a 80 mg de simeticonă)

Utilizarea la copii

ESPUMISAN capsule nu este recomandat copiilor sub 6 ani și sugarilor. Sunt disponibile alte forme de dozare.

Mod de administrare

Luați ESPUMISAN capsule în timpul sau după mese și de asemenea înainte de culcare, dacă este necesar.

Mențiune: ESPUMISAN capsule se poate de asemenea administra după intervenții chirurgicale.

ESPUMISAN capsule se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, ESPUMISAN capsule poate de asemenea să fie luat pe o perioadă lungă de timp. Citiți de asemenea pct. 2 "Atenționări și precauții".

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă credeți că efectul ESPUMISAN capsule este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult ESPUMISAN capsule decât trebuie

Intoxicarea în caz de supradozaj cu ESPUMISAN capsule este practic exclusă. Chiar și cantități mari de ESPUMISAN capsule sunt tolerate fără probleme. Substanța activă a ESPUMISAN capsule, simeticona, dezintegrează spuma din tractul gastro-intestinal printr-un proces pur fizic. Simeticona nu este absorbită în corpul uman și nu se modifică chimic sau biologic în timpul trecerii prin intestine.

Dacă uitați să luați ESPUMISAN capsule

Puteți lua doza uitată în orice moment.

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 capsule.

Agentul colorant galben portocaliu S (E 110) poate provoca reacții alergice. Metil-4-hidroxi benzoat (E 218) poate cauza reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții întârziate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ESPUMISAN capsule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 capsule

Substanța activă este simeticona.

Fiecare capsulă moale de ESPUMISAN capsule conține 40 mg de simeticonă.

Celelalte componente sunt metil-4-hidroxi benzoat (E 218), gelatină, glicerol (85%), galben de chinolină (E 104), galben portocaliu S (E 110).

Cum arată ESPUMISAN capsule și conținutul ambalajului

ESPUMISAN capsule este sub formă de capsule gelatinoase moi, aproape sferice, de culoare galbenă, cu un diametru de 5 mm, cu sutură și suprafață netedă. Conținutul capsulei este incolor și poate prezenta o ușoară opalescență.

ESPUMISAN capsule este disponibil în cutii a câte:

25 capsule moi

50 capsule moi

100 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 Noiembrie 2016

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