

Příbalová informace: informace pro uživatele

Espumisan 100 mg/ml perorální kapky, emulze simetikon

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Espumisan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan užívat
3. Jak se přípravek Espumisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Espumisan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Espumisan a k čemu se používá

Tento přípravek léčí příznaky plynatosti (nadýmání a zvýšený odchod plynů konečným) a je vhodný pro všechny věkové skupiny pacientů. Způsobuje rozpad bublinek plynu nacházejících se v potravě a na sliznici zažívacího traktu. Plyny uvolněné tímto způsobem mohou být následně vstřebány střešní stěnou nebo odstraněny z těla činností střev.

Použití

Espumisan se používá:

Při samoléčbě:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. hromadění plynů ve střevech (meteorismus), při plynatosti.

Pod dohledem lékaře:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. při zvýšené tvorbě střevních plynů po operacích
- k přípravě na zobrazovací vyšetření v oblasti břicha (např. rentgenologické a sonografické vyšetření, endoskopická vyšetření, jako doplněk suspenzí kontrastních látek).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan užívat

Neužívejte přípravek Espumisan

- jestliže jste alergický(á) na simetikon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Uvědomte si, prosím, že se to týká i jiných osob, kterým podáváte tento přípravek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Espumisan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při nově vzniklých obtížích musíte navštívit lékaře.

Neužívejte tento přípravek déle než 14 dní bez porady s lékařem. Pokud Vaše obtíže během této doby neustoupily, navštivte lékaře.

Děti a dospívající

Porada s lékařem je doporučena zejména při podávání přípravku dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Espumisan

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Přípravek Espumisan s jídlem a pitím

Žádná zvláštní upozornění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o užívání přípravku během těhotenství, užívání tohoto přípravku během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádná zvláštní upozornění.

Přípravek Espumisan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Espumisan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Existují dva způsoby, jak odměřit dávku přípravku Espumisan:

V závislosti na velikosti dávky můžete k dávkování použít:

- uzávěr s kapátkem
- odměrku se stupnicí v mililitrech (ml)

Podrobnější pokyny k používání odměrných pomůcek jsou uvedeny níže v dávkovacích tabulkách.

Dávka

Dávkujte tento přípravek podle intenzity obtíží.

Doporučená dávka přípravku je:

Při samoléčbě zažívacích obtíží způsobených plyn

Věková skupina	Dávkování v kapkách (kapátko)
Kojenci	5–10 kapek se dá do každé lahvičky s kojeneckou výživou nebo se podá kojenci malou lžičkou bezprostředně před každým kojením
1–6 let	10 kapek 3–5krát denně
6–14 let	10–20 kapek 3–5krát denně

Dospívající a dospělí	20 kapek 3–5krát denně
-----------------------	------------------------

Tento přípravek je možné užívat také po operacích pod dohledem lékaře.

Tento přípravek se užívá s jídlem nebo po jídle, anebo také před spaním, je-li třeba.

Tento přípravek má být užíván po celou dobu přetrvávání obtíží, přesto ne déle než 14 dní bez doporučení lékaře.

Tento přípravek může být užíván dlouhodobě pouze na radu lékaře. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Pod vedením lékaře před zobrazovacími vyšetřeními

Dávkování v ml (odměrka)
1 ml 3krát denně po jídle v den před vyšetřením a 1 ml ráno v den vyšetření

Pod dohledem lékaře jako doplněk suspenzí kontrastních látek

Dávkování v ml (odměrka)
2–4 ml do 1 litru suspenze kontrastní látky (jídla) pro dvojité kontrastní zobrazení

Pod dohledem lékaře před vyšetřením žaludku a tenkého střeva (endoskopie)

Dávkování v ml (odměrka)
2–3 ml před endoskopií
Je-li třeba, v průběhu vyšetření může být kanálkem endoskopu podáno více emulze, aby se odstranily překážející bublinky pěny

Způsob použití

Před použitím dobře protřepejte!

Používání uzávěru s kapátkem (10–25 kapek):

Lahvičku je třeba držet svisle, otvorem kapátka směřujícím dolů. 25 kapek odpovídá 1 ml (což odpovídá 100 mg simetikonu).

Používání odměrky:

K šroubovacímu uzávěru lahviček s kapátkem o objemu 30 ml a 50 ml je jako odměrná pomůcka přiložena odměrka se stupnicí v mililitrech. Je-li třeba (např. při dávkách 25 kapek a více), může být vytažena a použita k odměření dávky místo uzávěru s kapátkem.

Poznámka: Vzhledem k nebezpečí spolknutí musí být odměrka uchovávána mimo dosah dětí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Espumisan, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by užití nadměrného množství tohoto přípravku mělo jakýkoliv škodlivý účinek. I velká množství tohoto přípravku jsou snášena bez obtíží. Léčivá látka tohoto přípravku, simetikon, způsobuje rozpad pěny v zažívacím traktu pouze fyzikální cestou. Simetikon se nevstřebává a při průchodu střeva není chemicky ani enzymaticky měněn.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Espumisan

Nahradit vynechanou dávku můžete kdykoli.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Espumisan

Mohlo by dojít k opětovnému výskytu obtíží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U léčivých přípravků obsahujících simetikon byly hlášeny alergické reakce, včetně kopřivky, vyrážky, zčervenání kůže, svědění, zánět kůže alergické povahy a dalších kožních reakcí. Četnost z dostupných údajů nelze určit (četnost není známa).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Espumisan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření lze tento přípravek užívat po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Espumisan obsahuje

- Léčivou látkou je simetikon.
1 ml perorální emulze obsahuje 100 mg simetikonu.

- Pomocnými látkami jsou:
makrogol-stearát, glycerol-monostearát 40-55, kyselina sorbová (E200), hydroxid sodný (k úpravě pH) (E524), chlorid sodný, karbomery, dihydrát natrium-citrátu (E331), sukralosa (E955), čištěná voda.

Jak Espumisan vypadá a co obsahuje toto balení

Espumisan je mléčně bílá, slabě viskózní emulze v 30ml a 50ml lahvičkách z hnědého skla s uzávěrem s kapací vložkou, s uzávěrem ověřujícím neporušenost obalu (šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem) a odměrným víčkem.

Pro přípravek je charakteristické postupné žloutnutí kapaliny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Česká republika	Espumisan
Estonsko	Espumisan 100 mg/ml
Maďarsko	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek
Lotyšsko	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
Polsko	Espumisan 100 mg/ml
Rumunsko	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Slovinsko	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Slovenská republika	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2023