

# Espumisan 40 mg, kapsułki, 100 kaps. (blis.)

Cena: 20,50 zł



## Opis słownikowy

|  |  |
|--|--|
| Postać                                   | Kapsułki                                   |
| Producent /<br>Podmiot<br>Odpowiedzialny | BERLIN-CHEMIE AG                           |
| Przechowywanie                           | Temperatura pokojowa                       |
| Rejestracja                              | OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty |

## Opis produktu

ESPUMISAN  
40 mg, kapsułki  
Simeticonum

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

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### 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 niezmienionej.

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 gastroskopii.

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:

Wiek, Dawkowanie, Częstość przyjmowania

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 gastroskopii:

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

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, 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  
Glienicke 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

