

# Espumisan 40 mg/ml, krople doustne, emulsja, 30 ml (but.)



Cena: 20,63 zł

## Opis słownikowy

Postać	Emulsja
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BERLIN-CHEMIE AG
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Espumisan  
40 mg/ml, krople doustne, emulsja  
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 farmaceutce.

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

Espumisan zawiera substancję czynną symetykon, który jest środkiem stosowanym w zaburzeniach przewodności pokarmowej, zmniejszającym pienienie treści przewodności pokarmowej oraz stosowanym pomocniczo w badaniach diagnostycznych.

Może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych.

Substancja czynna leku, symetykon, powoduje pękanie pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodności pokarmowej. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodności pokarmowej w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Espumisan stosuje się:

- W leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.

- Wspomagająco w przygotowaniu do badań jamy brzusznej, takich jak np. badanie radiologiczne i ultrasonograficzne oraz gastroscopia.

- Jako środek zmniejszający pienienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi (detergentami).

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 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.

Leku Espumisan nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i ewentualnego zdiagnozowania choroby powodującej takie objawy.

### Lek Espumisan a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### Stosowanie leku Espumisan z jedzeniem i pić

Podczas stosowania leku Espumisan należy unikać spożywania napojów gazowanych. Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Niemowlęta

Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem i (lub) pokarmem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak ograniczeń do stosowania leku Espumisan u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

### Lek Espumisan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Espumisan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z ulotką lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące korzystania z kroplomierza znajdują się w punkcie „Sposób stosowania”.

Zalecana dawka to:

Leczenie objawowe w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich jak, np.: wzdęcia i niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia:

Grupa wiekowa - Dawka

Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia

1 - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu,

na dobę w 2 (2 razy na dobę po 13 - 25 kropli) do 4 (4 razy na dobę po 6 - 13 kropli) dawkach podzielonych; całkowita dawka dobową nie większą niż 80 mg; lek Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

Dzieci od 1 do 6 lat 1 ml (25 kropli), co odpowiada 40 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 14 lat 1 - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Młodzież i dorośli 2 ml (50 kropli), co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy

na dobę.

**Uwaga:** Espumisan może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

Espumisan może być przyjmowany w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości. W razie konieczności lek Espumisan może być podawany przez dłuższy czas.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych jamy brzusznej:

• Badanie radiologiczne, ultrasonograficzne:

2 ml (50 kropli) leku Espumisan 3 razy na dobę w dniu poprzedzającym badanie oraz 2 ml (50 kropli) leku Espumisan rano w dniu badania, na czczo.

• Jako substancja pomocnicza podawana razem z zawiesiną środka kontrastowego:

Do badania obrazowego z podwójnym kontrastem, stosuje się 4 do 8 ml (100 do 200 kropli) leku Espumisan na 1 litr płynu kontrastowego.

• W przygotowywaniu pacjentów do badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (gastroskopii):

Przed endoskopią, 4-8 ml (co odpowiada 100 do 200 kropli).

W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji przez kanał instrumentalny endoskopu, aby zmniejszyć pienienie treści przewodu pokarmowego.

Jako odtrutka w zatruciach detergentami (środkami powierzchniowo czynnymi):

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 10 do 20 ml (od ok. 1/3 do 2/3 zawartości butelki 30 ml) leku Espumisan.

Dawkowanie u dzieci

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 2,5 do 10 ml (od 65 kropli do ok. 1/3 zawartości butelki 30 ml) leku Espumisan.

Uwaga: Jeśli po połknięciu detergentu lek Espumisan jest stosowany jako środek pierwszej pomocy, należy natychmiast udać się do lekarza!

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub odczucia, że działanie leku Espumisan jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć.

Dawkowanie za pomocą kroplomierza:

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

25 kropli (1 ml kropli doustnych, emulsji) zawiera 40 mg symetykonu.

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

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki leku Espumisan są dobrze tolerowane.

#### **Pominięcie zastosowania leku Espumisan**

W takim przypadku można przyjąć pominiętą dawkę w dowolnym momencie.

#### **Przerwanie stosowania leku Espumisan**

W takim przypadku dolegliwości mogą nawrócić.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku Espumisan.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

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

#### **5. Jak przechowywać lek Espumisan**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

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 jest symetykon.

1 ml (25 kropli) kropli doustnych, emulsji zawiera 40 mg symetykonu.

- Pozostałe składniki to: makrogolu stearynian, glicerolu monostearynian 40-55, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, karbomer, sodu cytrynian, sukraloza, kwas sorbowy, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Espumisan i co zawiera opakowanie

Mlecznobiała do żółtawej emulsja, lekko lepka. Krople doustne, emulsja.

Opakowanie: butelka o pojemności 30 ml ze szkła oranżowego z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem, z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 ml kropli doustnych, emulsji.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel. + 48 22 566 21 00