

Certificat de înregistrare al medicamentului – nr. 20893 din 28.07.2014  
nr. 20894 din 28.07.2014  
Modificare din 10.12.2015 la anexa 1

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie** Simethiconum

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este ESPUMISAN 100 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ESPUMISAN 100 mg/ml
3. Cum să utilizați ESPUMISAN 100 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ESPUMISAN 100 mg/ml
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE ESPUMISAN 100 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Espumisan 100 mg/ml tratează simptomele flatulenței (acumulare excesivă de gaze) și este indicat pentru toate grupele de vârstă. 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.

#### **Espumisan 100 mg/ml este utilizat:**

- pentru a trata simptomele gastro-intestinale cu acumulare de gaze (meteorism), flatulența, colica sugarilor sau formarea excesivă de gaze în intestin după operații;
- pentru pregătirea în vederea examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului (de exemplu, în radiografie și sonografie, examinare endoscopică; ca un adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast).
- Ca antispumant după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN 100 mg/ml**

##### **Nu utilizați Espumisan 100 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, simeticonă sau la oricare din celelalte componente ale Espumisan 100 mg/ml.

Vă rugăm să țineți seama când administrați Espumisan 100 mg/ml altor persoane, că acestea sunt valabile și pentru ele.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați ale Espumisan 100 mg/ml**

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

În mod deosebit, dacă se administrează la sugari sau copii trebuie să vă adresați medicului.

### **Utilizarea altor medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Utilizarea Espumisan 100 mg/ml cu alimente și băuturi**

Nu sunt necesare considerații speciale.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Restricții pentru utilizarea Espumisan 100 mg/ml în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu sunt.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cer precauții deosebite.

### **Informații importante despre unele componente ale Espumisan 100 mg/ml**

Acest medicament conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN 100 mg/ml**

Utilizați întotdeauna Espumisan 100 mg/ml exact conform instrucțiunilor din acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Sunt două moduri de a măsura doza de Espumisan 100 mg/ml:**

În funcție de cât de mare este doza, măsurarea acesteia se poate face cu:

- aplicatorul de picurare atașat;
- o măsură dozatoare gradată în mililitri (ml).

Mai multe detalii de utilizare a dispozitivului de măsurare pot fi găsite după tabelele cu doze.

### **Dozare**

Espumisan 100 mg/ml este dozat în funcție de intensitatea simptomelor.

Doza uzuală este:

### **Tratarea simptomelor gastro-intestinale provocate de gaze**

<b>Grupa de vârstă</b>	<b>Doza în picături</b>
Sugari	câte 5-10 picături la fiecare biberon sau înainte de fiecare alăptare*
1 - 6 ani	câte 10 picături de 3-5 ori pe zi
6 - 14 ani	câte 10 până la 20 picături de 3-5 ori pe zi
Adolescenți și adulți	câte 20 picături de 3-5 ori pe zi

Este, de asemenea, posibilă administrarea Espumisan 100 mg/ml după o intervenție chirurgicală.

Espumisan 100 mg/ml se va administra în timpul mesei, după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Espumisan 100 mg/ml trebuie utilizat atâta timp cât persistă simptomele.

Espumisan 100 mg/ml poate fi luat o perioadă mai lungă de timp numai la recomandarea medicului.

### **Pregătirea procedurilor de diagnostic**

#### **Doza în ml**

Câte 1 ml de 3 ori pe zi, după mese, în ziua anterioară examinării și 1 ml în dimineața examinării

### **Adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast**

#### **Doza în ml**

2 ml până la 4 ml emulsie orală la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare în dublu contrast

### **Pregătirea investigațiilor stomacului și intestinului subțire (endoscopie)**

#### **Doza în ml**

2 ml până la 3 ml înainte de endoscopie.

Dacă este necesar, se introduc câțiva mililitri în plus de emulsie prin canalul endoscopului, în timpul examinării, pentru eliminarea bulelor de spumă care dau interferențe.

### **Ca antispumant după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi). În funcție de severitatea intoxicației**

<b>Grupa de vârstă</b>	<b>Doza în ml</b>
Copii	1 - 4 ml
Adulți	4 - 8 ml

**Notă: după tratamentul cu Espumisan 100 mg/ml, ca un prim ajutor în caz de înghițire de detergent trebuie consultat imediat un medic!**

### **Mod de utilizare**

Agitați bine înainte de utilizare!

### **Utilizarea aplicatorului de picurare (10 - 25 picături):**

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

25 de picături sunt echivalentul a 1 ml emulsie (echivalent cu simeticonă 100 mg).

### **Utilizarea măsurii dozatoare:**

Ca un dispozitiv de măsură, este atașată o măsură dozatoare gradată în mililitri la capacul cu filet al flacoanelor de 30 ml și 50 ml. Dacă este necesar (de exemplu, la doze de 25 de picături sau mai mult) acest dispozitiv poate fi scos și utilizat în locul aplicatorului de picurare pentru măsurarea dozei.

**Notă: datorită pericolului de a fi înghițită, măsura dozatoare trebuie ținută departe de copii.**

### **Dacă utilizați o doză mai mare de Espumisan 100 mg/ml decât trebuie**

Administrarea unei cantități prea mari din Espumisan 100 mg/ml nu determină un efect negativ. Chiar și cantități mari de Espumisan 100 mg/ml sunt bine tolerate fără a provoca probleme. Substanța activă din Espumisan 100 mg/ml, simeticona, produce

dezintegrarea spumei din tractul gastro-intestinal printr-o acțiune de natură fizică. Simeticona nu este absorbită și nu este modificată chimic sau enzimatic în timpul trecerii prin intestin.

#### **Dacă uitați să utilizați Espumisan 100 mg/ml**

În acest caz, puteți să utilizați doza uitată oricând.

#### **Dacă încetați să utilizați Espumisan 100 mg/ml**

În acest caz pot reveni simptomele.

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

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse asociate cu Espumisan 100 mg/ml.

Dacă observați o reacție adversă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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: <http://www.amed.md>.

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ESPUMISAN 100 mg/ml**

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Espumisan 100 mg/ml după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Espumisan poate fi utilizat 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Espumisan 100 mg/ml**

Substanța activă este simeticona. Un mililitru de emulsie orală conține simeticonă 100 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de macrogol, monostearat de glicerol 40-55, acid sorbic, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acesulfam de potasiu, clorură de sodiu, sorbitol lichid (necristalizat)(E 420), carbomer, citrat de sodiu, aromă de banană, apă purificată.

#### **Cum arată Espumisan 100 mg/ml și conținutul ambalajului**

Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie.

Este o emulsie de culoare alb lăptoasă, ușor vâscoasă, într-un flacon din sticlă, de culoare brună, a 30 ml sau 50 ml, prevăzut cu aplicator de picurare, capac cu filet și având atașată o măsură dozatoare.

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

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2015.**