

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie 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 după 3 zile 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 100 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți 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. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Acest medicament tratează simptomele flatulenței (acumulare excesivă de gaze) și este indicat pentru toate grupele de vârstă. Acesta 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:**

Ca automedicație:

- În tratamentul simptomelor afecțiunilor gastro-intestinale provocate de gaze, cum ar fi acumularea de gaze (meteorism), flatulența, colici la sugari(colici de trei luni);
- Ca antispumant după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

Sub supravegherea medicului:

- în tratamentul simptomelor afecțiunilor gastro-intestinale provocate de gaze, de exemplu, atunci când există o formare 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).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

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

- dacă sunteți alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)..

Vă rugăm să țineți seama când dați medicamentul altor persoane, că acestea sunt valabile și pentru ele.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Espumisan 100 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă aveți simptome noi, trebuie să vă adresați unui medic. Nu luați acest medicament mai mult de 14 zile fără a consulta un medic. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat în acest timp, consultați un medic.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Espumisan 100 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

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

Nu sunt necesare considerații speciale.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Deoarece nu sunt disponibile date clinice privind sarcina, utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu se recomandă.

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

Nu sunt necesare precauții speciale.

### **Espumisan 100 mg/ml conține sorbitol.**

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

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

Utilizați 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.

### **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.

### **Doze**

Acest medicament este dozat în funcție de intensitatea simptomelor.

Doza recomandată este:

#### **În automedicația tratării simptomelor gastro-intestinale provocate de gaze**

<b>Grupa de vârstă</b>	<b>Doza în picături (aplicator de picurare)</b>
Sugari	câte 5-10 picături la fiecare biberon sau se administrează bebelușului cu o linguriță imediat 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 acestui medicament după o intervenție chirurgicală sub supravegherea medicului.

Acest medicament se va administra în timpul mesei, după masă sau, dacă este necesar, seara, înainte de culcare.

Dacă au apărut simptome noi, trebuie să vizitați un medic. Nu luați acest produs mai mult de 14 zile fără a consulta un medic. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat în acest timp, consultați un medic.

Acest medicament poate fi luat o perioadă mai lungă de timp numai la recomandarea medicului. Vezi pct.2 “Atenționări și precauții”

#### **Înainte procedurilor de diagnostic conform recomandărilor medicului**

<b>Doza în ml</b> (măsură dozatoare)
Câte 1 ml de 3 ori pe zi, după mese, în ziua anterioară examinării și 1 ml în dimineața examinării

#### **Adaos al suspensiilor cu substanțe de contrast sub supravegherea medicului**

<b>Doza în ml</b> (măsură dozatoare)
2 ml - 4 ml la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare în dublu contrast

#### **Înainte examinărilor stomacului și intestinului subțire (endoscopie) sub supravegherea medicului**

<b>Doza în ml</b> (măsură dozatoare)
2 ml - 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):**

1 ml pînă la 4 ml sau în funcție de severitatea intoxicației

**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 măsurare, 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 mai mult Espumisan 100 mg/ml decât trebuie**

Administrarea unei cantități prea mari de acest medicament nu determină un efect negativ. Chiar și cantități mari de acest medicament sunt bine tolerate fără a provoca probleme. Substanța activă a acestui medicament, 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse asociate cu acest medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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> sau email: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Acest medicament poate fi utilizat 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

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 100 mg/ml**

Substanța activă este simeticona. 1 ml 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**

Medicamentul Espumisan 100 mg / ml, picături orale, este o emulsie ușor vâscoasă de culoare alb-lăptoasă, cu miros de fructe (banană), 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**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125

12489 Berlin  
Germania

**Fabricantul**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.**

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