

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Espumisan L 40 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.

Luăți 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 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 L și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ESPUMISAN L
3. Cum să utilizați ESPUMISAN L
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ESPUMISAN L
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ESPUMISAN L ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ESPUMISAN L conține substanța activă simeticona, care este folosit în tratamentul tulburărilor tractului gastro-intestinal, antispumant și un remediu adjuvant pentru examinări cu scop diagnostic.

Este indicat pentru toate grupele de vârstă.

Substanța activă simeticona, 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.

Utilizare

- Pentru tratarea simptomelor tulburărilor determinate de acumularea de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal, de exemplu flatulență (meteorism) sau senzația de plin și colica sugarilor (colici la trei luni);
- pentru pregătirea în vederea examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului de exemplu, în radiografie și sonografie (ultrasunet), examinare endoscopică.
- Ca antispumant după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN L

Nu utilizați ESPUMISAN L:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați ESPUMISAN L, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În afecțiuni ale stomacului recent apărute și/sau persistente trebuie să vă adresați unui medic, astfel încât va fi determinată cauza plîngerilor și posibilele boli care necesită tratament.

ESPUMISAN L împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Restricții pentru utilizarea ESPUMISAN L în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu sunt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt precauții deosebite.

ESPUMISAN L conține sorbitol

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN L

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul simptomelor tulburărilor provocate de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal:

- *de exemplu flatulența (meteorism), senzație de plenitudine sau colice la sugari (trei luni):*

Grupa de vârstă	Doza în picături	Frecvența administrării
Sugari	câte 25 picături (echivalent 1 ml) la fiecare biberon, înainte sau după fiecare alăptare	
Copii 1 - 6 ani	câte 25 picături (echivalent 1ml)	3-5 ori pe zi
Copii 6 - 14 ani	câte 25 până la 50 picături (echivalent 1-2 ml)	3-5 ori pe zi
Adolescenți peste 14 ani și adulți	câte 50 picături (echivalent 2 ml)	3-5 ori pe zi

Notă: Este, de asemenea, posibilă administrarea ESPUMISAN L după o intervenție chirurgicală.

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

Durata administrării depinde de timp cât persistă simptomele.

Dacă este necesar ESPUMISAN L poate fi luat o perioadă mai lungă de timp.

Pregătirea pentru procedurile de diagnostic a regiunii abdominale:

Radiografia și ecografia:

În ziua precedentă examinării	În dimineața zilei de examinare
Câte 2 ml de 3 ori pe zi (câte 50 picături de 3 ori pe zi)	2 ml (50 picături)

Adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast

4 ml până la 8 ml (100-200 picături) la 1 litru substanță de contrast pentru o examinare în dublu contrast

Pregătirea pentru investigațiilor tractului gastro-intestinal superior (endoscopie)

4 ml până la 8 ml (100-200 picături) 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:

Grupa de vârstă	Doza
Copii	2,5 - 10 ml
Adulți	10 - 20 ml

Notă: Dacă ați înghițit detergent și ați utilizat ESPUMISAN L ca un prim ajutor, atunci trebuie să consultați imediat un medic!

Mod de administrare

Agitați bine flaconul înainte de utilizare!

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

25 de picături (1 ml emulsie orală) conține simeticonă 40 mg.

Dacă utilizați mai mult ESPUMISAN L decât trebuie

Cazuri de intoxicare cu ESPUMISAN L nu se cunosc.

Substanța activă din ESPUMISAN L, simeticona, produce dezintegrarea spumei din tractul gastrointestinal printr-o acțiune de natură fizică și este inactiv biologic și chimic. Prin urmare cazuri de intoxicări sunt excluse. Chiar și cantități mari de ESPUMISAN L sunt tolerate fără probleme.

Dacă uitați să utilizați ESPUMISAN L

În acest caz, puteți să utilizați doza uitată oricând.

Dacă încetați să utilizați ESPUMISAN L

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 ESPUMISAN L.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ESPUMISAN L

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Notă privind stabilitatea după prima deschidere: Espumisan L este stabil timp de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

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.

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 L

Substanța activă este simeticona.

25 de picături (1 ml emulsie orală) conține simeticonă 40 mg.

Celelalte componente sunt:

stearat de macrogol, monostearat de glicerol, carbomeri, aromă de banană acesulfam de potasiu, soluție de sorbitol, clorură de sodiu, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, acid sorbinic, apă purificată.

Cum arată ESPUMISAN L și conținutul ambalajului

Emulsie ușor vâscoasă, de culoare alb-lăptoasă

ESPUMISAN L este disponibil în ambalaje a câte:

30 ml emulsie (prevăzut cu aplicator de picurare)

50 ml emulsie (prevăzut cu aplicator de picurare)

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)

Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2017.

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