

Prospect: Informații pentru utilizator**Espumisan L 40 mg/ml picături orale, emulsie
simeticonă**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva 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 L și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan L
3. Cum să luați 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 simeticonă care aparține unei clase de medicamente numită "medicamente gastro-intestinale". Substanța activă, simeticona, dezintegrează bulele de gaz acumulate în stomac și intestine. Gazele eliberate în cursul acestui proces pot fi apoi eliminate în mod natural.

Utilizare

- Pentru tratarea tulburărilor provocate de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor, de exemplu, acumularea de gaze (meteorism, senzația de plenitudine) și colici la copii (colici la trei luni).
- Pentru pregătirea stomacului și intestinelor pentru examinări cu scop diagnostic abdominal, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia.
- Ca agent de dispersare a spumei după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi).

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan L**Nu luați Espumisan L:**

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

Vă rugăm rețineți că atunci când dați Espumisan L altora, aceste contraindicații se pot aplica și lor.

Atenționări și precauții

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

Simptomele datorate gazelor pot de asemenea să fie un semn al unor probleme mai grave la nivelul stomacului sau al intestinelor. Simptomele pot include:

- O senzație de presiune și plenitudine
- Eructații
- Zgomote intestinale
- Balonare

Dacă se produc și/sau persistă aceste simptome, trebuie să vă prezentați la medic. Aceștia vor investiga dacă există o altă boală care necesită tratament adecvat.

Espumisan L împreună cu alte medicamente

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu sunt anticipate efecte negative dacă se ia Espumisan L în timpul sarcinii și al alăptării deoarece substanța activă simeticonă nu este absorbită din stomac și intestine în sânge. Totuși, nu există date clinice pentru utilizarea Espumisan L la femeile însărcinate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Espumisan L conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Espumisan L

Luăți 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.

Mod de administrare

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Utilizarea picurătorului pentru dozare:

Țineți flaconul răsturnat. 25 picături (1 mililitru de emulsie orală) conțin 40 mg simeticonă.

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul simptomelor tulburărilor provocate de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor, de exemplu, acumularea de gaze (meteorism) și o senzație de plenitudine:

Vârsta	Doza în picături (ml)	Frecvența administrării
Sugari	25 picături (echivalentul a 1 ml) în fiecare biberon sau înainte sau după fiecare alăptare	
Copii între 1 – 6 ani	25 picături (echivalentul a 1 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
Copii între 6 – 14 ani	25 – 50 picături (echivalentul a 1 – 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi

Adolecenți peste 14 ani și adulți	50 picături (echivalentul a 2 ml)	de 3 – 5 ori pe zi
-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------

Notă: Espumisan L se poate de asemenea, administra după intervenții chirurgicale.

Espumisan L se ia în timpul sau după mese și, de asemenea, înainte de culcare, dacă este necesar.

Espumisan L se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, Espumisan L poate, de asemenea, să fie luat pe o perioadă lungă de timp. Dar dacă simptomele persistă, vă rugăm să citiți “Atenționări și precauții” de la pct. 2.

Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic ale stomacului și intestinelor, de exemplu radiografia, ecografia și endoscopia:

Radiografie, ecografie:

În ziua precedentă examinării	În dimineața examinării
2 ml de 3 ori pe zi (echivalentul a 50 picături de fiecare dată)	2 ml (echivalentul a 50 picături)

Adjuvant la suspensii de mediu de contrast (utilizat pentru examinările diagnostice ale stomacului și intestinelor):

4 - 8 ml la 1 litru de substanță de contrast pentru imagistică cu dublu contrast

Pentru pregătirea examinărilor endoscopice ale tractului gastro-intestinal superior (endoscopie):

Înainte de endoscopie, 4 – 8 ml
Dacă este necesar, se pot introduce câțiva mililitri de emulsie prin canalul instrumental al endoscopului în timpul examinării pentru a elimina bulele de gaz care interferează în examinare.

Ca agent de dispersare a spumei după intoxicația cu detergenți (agenți tensioactivi):

În funcție de severitatea intoxicației:

Vârsta	Doza
Copii	2,5 – 10 ml (echivalentul a 65 picături până la 1/3 din conținutul flaconului)
Adulți	10 – 20 ml (echivalentul a 1/3 până la 2/3 din conținutul flaconului)

Notă: Dacă luați Espumisan L ca măsură de prim-ajutor după ce a fost înghițit detergenul, trebuie să vă prezentați la medic **imediat!**

Dacă aveți impresia că efectul Espumisan L este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Espumisan L decât trebuie

Nu sunt anticipate efecte negative în cazul unui supradozaj. Chiar și cantități mari de Espumisan L sunt tolerate fără probleme.

Substanța activă a Espumisan L, simeticona, dezintegrează spuma din stomac și intestine printr-un proces pur fizic. Simeticona nu este absorbită în sânge.

Dacă uitați să luați Espumisan L

Puteți lua doza omisă în orice moment.

Dacă încetați să luați Espumisan L

Simptomele pot apărea din nou după întreruperea utilizării Espumisan L.

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

4. Reacții adverse posibile

Până în prezent, nu s-au raportat reacții adverse cauzate de utilizarea Espumisan L.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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 îndemâna copiilor.

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

Notă cu privire la stabilitatea după prima deschidere a flaconului

Espumisan L poate fi utilizat timp de până la 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

Fiecare mililitru picături orale, emulsie (25 picături) conține 40 mg simeticonă.

- Celelalte componente sunt: macrogol stearat, glicerol monostearat 40-55, acid sorbic, hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, carbomeri, citrat de sodiu, sucraloză, apă purificată.

Cum arată Espumisan L și conținutul ambalajului

Emulsie ușor vâscoasă, de culoare alb-lăptoasă până la gălbuie.

Espumisan L este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu sistem de siguranță, constând în capac cu filet din polipropilenă și inel de sigilare, prevăzut cu picurător din polietilenă, conținând 30 ml picături orale, emulsie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germania

{Sigla}

Fabricantul

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.