

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ESPUMISAN 40 mg capsule moi**  
simeticonă**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 luați ESPUMISAN 40 mg, capsule moi 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 și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Espumisan
3. Cum să luați Espumisan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Espumisan
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ESPUMISAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Espumisan aparține unei clase de medicamente numită "medicamente gastro-intestinale".

Substanța activă, simeticonă, dezintegrează bulele de gaz acumulate în stomac și intestine. Gazele eliberate în urma acestui proces pot fi apoi eliminate în mod natural.

**Utilizări**

Pentru tratarea simptomelor tulburărilor determinate de acumularea de gaze la nivelul stomacului sau al intestinelor, de exemplu acumularea de gaze (meteorism) sau flatulența și senzația de plin  
Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic ale stomacului și intestinelor, de exemplu radiografia și ecografia

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ESPUMISAN****NU luați Espumisan****Dacă sunteți alergic:**

- La substanța activă simeticonă
- La agentul colorant galben amurg FCF (E 110)
- La conservantul parahidroxibenzoat de metil (E218) sau
- La oricare dintre celelalte componente ale Espumisan

### **Aveți grijă deosebită când luați Espumisan**

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

Erucții

Chiorăit intestinal

Balonare

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

### **Utilizarea altor medicamente**

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Nu sunt anticipate efecte negative dacă se ia Espumisan 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 la femeile gravide.

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

Nu sunt necesare precauții speciale.

## **3. CUM SĂ LUAȚI ESPUMISAN**

Luați întotdeauna Espumisan exact așa cum este prezentat în acest prospect, dacă nu este prescris altfel. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

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

<b>Vârsta</b>	<b>Doza</b>	<b>Frecvența administrării</b>
Copii peste 6 ani, adolescenți și adulți	2 capsule (echivalent la 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi

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

Pentru sugari și copii sub 6 ani sunt disponibile alte forme de prezentare (de exemplu picături orale, emulsie).

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

Espumisan se ia pe toată perioada în care există simptome.

Dacă este necesar, Espumisan poate de asemenea să fie luat pe o perioadă lungă de timp. Dar dacă simptomele persistă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

<b>În ziua precedentă examinării</b>	<b>În dimineața examinării</b>
Câte 2 capsule de 3 ori pe zi (echivalentul a un total de 240 mg de simeticonă)	2 capsule (echivalentul a 80 mg de simeticonă)

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

#### **Dacă ați luat mai mult Espumisan decât trebuie**

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

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

#### **Dacă ați uitat să luați Espumisan**

Puteți lua doza uitată în orice moment.

#### **Dacă încetați să luați Espumisan**

Simptomele pot apărea din nou după întreruperea utilizării Espumisan.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Espumisan conține agentul colorant galben portocaliu S (E 110), care poate provoca reacții alergice. Espumisan conține conservantul parahidroxibenzoat de metil (E 218), care poate cauza reacții alergice, inclusiv reacții întârziate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ESPUMISAN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu luați Espumisan după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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**

- Substanța activă este simeticona.  
Fiecare capsulă moale de Espumisan conține 40 mg de simeticonă.

- Celelalte componente sunt parahidroxibenzoat de metil (E 218), gelatină, glicerol (85%), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110).

### **Cum arată Espumisan și conținutul ambalajului**

Espumisan este sub formă de capsule gelatinoase moi de culoare galbenă, aproape sferice cu aspect uniform și suprafața netedă. Conținutul capsulelor este incolor și poate prezenta o ușoară opalescență.

Conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC / Al a 25 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi

Cutie cu 4 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin, Germania

Fabricantul  
BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2015**