

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie
simeticonă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 100 mg/ml picături orale, emulsie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ESPUMISAN 100 mg/ml picături orale, emulsie
3. Cum să utilizați ESPUMISAN 100 mg/ml picături orale, emulsie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ESPUMISAN 100 mg/ml picături orale, emulsie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ESPUMISAN 100 MG/ML PICĂTURI ORALE, EMULSIE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie tratează simptomele balonării (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.

Utilizare

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie este utilizat:

- pentru a trata simptomele gastro-intestinale cu acumulare de gaze (meteorism), balonare 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).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN 100 MG/ML PICĂTURI ORALE, EMULSIE**Nu utilizați Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, simeticonă sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Vă rugăm să țineți cont când administrați Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie altor persoane, că acest lucru este valabil și pentru ele.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Copii și adolescenți

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

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie 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 există date cu privire la sarcină utilizarea Espumisan **100 mg/ml picături orale, emulsie** în timpul sarcinii și al alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții deosebite.

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie conține sorbitol

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ESPUMISAN 100 MG/ML PICĂTURI ORALE, EMULSIE

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.

Sunt două moduri de a măsura doza de Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie:

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

- dispozitivul 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

Doza de Espumisan **100 mg/ml picături orale, emulsie** în funcție de intensitatea simptomelor

Doza recomandată este:

Pentru tratarea simptomelor gastro-intestinale provocate de gaze

Grupa de vârstă	Doza în picături (dispozitivul de picurare)
Sugari	5 - 10 picături la fiecare biberon sau în linguriță înainte de fiecare alăptare
1 - 6 ani	10 picături de 3 - 5 ori pe zi
6 - 14 ani	10 – 20 picături de 3 - 5 ori pe zi
Adolescenți și adulți	20 picături de 3 - 5 ori pe zi

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

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie se administrează în timpul mesei, după masă sau, dacă este necesar și seara, înainte de culcare.

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie trebuie utilizat atât timp cât persistă simptomele. Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie poate fi utilizat o perioadă mai lungă de timp numai la recomandarea medicului. Vă rugăm să citiți și pct. 2 «Atenționări și precauții»

Pentru pregătirea procedurilor de diagnostic

Doza în ml (măsura dozatoare)
1 ml de 3 ori pe zi, după mese, în ziua anterioară examinării și 1 ml în dimineața din ziua examinării

Ca adjuvant al suspensiilor cu substanțe de contrast

Doza în ml (măsura dozatoare)
2 - 4 ml la 1 litru substanță de contrast pentru o investigație cu contrast dublu

Pentru pregătirea investigațiilor la nivelul stomacului și intestinului subțire (endoscopie)

Doza în ml (măsura dozatoare)
2 - 3 ml înainte de endoscopie
Dacă este necesar, se introduc prin canalul endoscopului câțiva mililitri de emulsie în plus, în timpul examinării, pentru a elimina interferența determinată de bulele de spumă.

Mod de utilizare

Agitați bine înainte de utilizare!

Utilizarea dispozitivului de picurare (10 - 25 picături):

Flaconul trebuie ținut vertical cu dispozitivul de picurare îndreptat în jos. 25 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 picături sau mai mult) acest dispozitiv poate fi scos și utilizat în locul dispozitivului de picurare pentru măsurarea dozei.

Notă: Din cauza pericolului de a fi înghițită, măsura dozatoare trebuie ținută departe de copii.

Dacă utilizați mai mult Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie decât trebuie

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

În acest caz, puteți să utilizați doza uitată oricând.

Dacă încetați să utilizați Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie

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 100 mg/ml picături orale, emulsie.

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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ESPUMISAN 100 MG/ML PICĂTURI ORALE, EMULSIE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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 de păstrare.

Espumisan poate fi utilizat în 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 picături orale, emulsie

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

Celelalte componente sunt:
stearat de macrogol 40 tip I, 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 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 dispozitiv de picurare, capac cu filet și având atașată o măsură dozatoare.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie (SMR)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Bulgaria	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Republica Cehă	Espumisan kapky 100 mg/ml
Estonia	Espumisan 100 mg/ml
Finlanda	Espumisan 100mg/ml tipat, emulsio
Ungaria	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Letonia	Espumisan 100 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai
Polonia	Espumisan 100 mg/ml
România	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Slovenia	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Republica Slovacia	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Acest prospect a fost revizuit în martie 2016.