

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Espumisan 40 mg minkštosios kapsulės simetikonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Espumisan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan
3. Kaip vartoti Espumisan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Espumisan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Espumisan ir kam jis vartojamas

Espumisan yra vaistas, priklausantis vadinamųjų virškinimo traktą veikiančių medžiagų grupei. Jo veikioji medžiaga simetikonas suardo dujų burbuliukus, susikaupusius skrandyje ir žarnose. Išlaisvintos dujos lengvai pašalinamos.

Espumisan vartojamas:

- ligų, kurių metu virškinimo trakte kaupiasi dujos (meteorizmas), būna pilvo pūtimas, pilnumo pojūtis, simptominiam gydymui;
- prieš pilvo ertmės organų tyrimus, pvz.: rentgenu, ultragarsu.

Espumisan vartojamas gydyti vaikus nuo 6 metų, paauglius ir suaugusiuosius.

Dujų sankaupa gali atsirasti dėl rimtesnių virškinimo trakto negalavimų. Jų požymiai gali būti: spaudimo ir pilnumo pojūtis, raugėjimas, žarnų gurguliavimas, pilvo pūtimas.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan

Espumisan vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, dažikliui saulėlydžio geltonajam FCF (E110), konservantui metilo parahidroksibenzoatui (E218) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Espumisan.

Jei šie virškinimo veiklos sutrikimai atsiranda ar jie trunka ilgiau, reikia pasitarti su gydytoju. Jis nustatys, ar nėra kitokio gydymo reikalaujančių ligų.

Kiti vaistai ir Espumisan

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Espumisan neigiamas poveikis, jo vartojant nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nėra tikėtinas, nes veiklioji medžiaga simetikonas iš skrandžio ir žarnyno į kraujotaką neprasiskverbia. Tačiau klinikinių duomenų apie Espumisan vartojimą nėštumo metu nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Espumisan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai

Espumisan sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo ir metilo parahidroksibenzoato

Vaisto sudėtyje esantis azodažiklis saulėlydžio geltonasis FCF (E110) gali sukelti alerginių reakcijų. Metilo parahidroksibenzoatas (E218) gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti Espumisan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra:

Kai pučia vidurius ir kamuoja vidurių pilnumas

Amžiaus grupė	Dozavimas	Vartojimo dažnis
Vyresni kaip 6 metų vaikai, paaugliai ir suaugusieji	2 kapsulės (atitinka 80 mg simetikono)	3-4 kartus per parą

Rengiant pacientus skrandžio ir žarnų tyrimams, pvz.: rentgenu, ultragarsu

Vieną dieną prieš tyrimus	Tyrimo dienos ryte
2 kapsulės 3 kartus per parą (atitinka 240 mg simetikono per parą)	2 kapsulės (atitinka 80 mg simetikono)

Vartojimas vaikams

Espumisan 40 mg minkštųjų kapsulių nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams ir kūdikiams. Yra ir kitų vaisto formų.

Vartojimo metodas

Espumisan kapsules vartokite valgydami arba po valgio, prireikus, ir prieš miegą.

Pastaba: Espumisan kapsulių taip pat galima vartoti po operacijų.

Prireikus Espumisan galima vartoti ilgai, bet jei sutrikimai išlieka, perskaitykite 2 skyrių „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu manote, kad Espumisan veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Espumisan dozę?

Kenksmingas poveikis perdozavus nėra tikėtinas. Net ir didelėmis dozėmis Espumisan kapsulės toleruojamos gerai.

Veiklioji Espumisan kapsulių medžiaga simetikonas, veikdamas tik savo fizinėmis savybėmis, suardo dujų burbuliukus virškinimo trakte. Į kraujotaką simetikonas neprasiskverbia.

Pamiršus pavartoti Espumisan

Praleistą dozę galite išgerti bet kuriuo metu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Buvo pranešta apie alergines reakcijas, įskaitant dilgėlinę, bėrimą, odos paraudimą, niežulį, alerginių dermatitą ir kitas odos reakcijas, vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra simetikono. Dažnis negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis (dažnis nežinomas).

Espumisan kapsulių sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Espumisan kapsulėse yra metilo parahidroksibenzoato (F218), kuris gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant uždelstas alergines reakcijas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Espumisan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Espumisan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra simetikonas. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 40 mg simetikono.
- Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoatas (E218), želatina, glicerolis (85 %), chinolino geltonasis (E104), saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

Espumisan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Espumisan kapsulės yra beveik apvalios, geltonos, minkštos, želatininės, lygiu paviršiumi su siūle. Kapsulės turinys yra bespalvis, gali būti šiek tiek drumstas.

Pakuotėje yra 25, 50 arba 100 minkštųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin
Vokietija

Gamintojas
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"
J. Jasinskio g. 16a
Vilnius LT-03163
Tel. +370 5 2691947

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-11-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>