

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20000199

Разрешение №

1 B6/M/Mp-54072

Списание №

06. 04. 2021

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Еспумизан® L 40 mg/ml перорални капки, емулсия  
Espumisan® L 40 mg/ml oral drops, emulsion

симетикон (*simeticone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате/използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте/използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако поличите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете/използвате Еспумизан® L
3. Как да приемате/използвате Еспумизан® L
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспумизан® L
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Еспумизан® L и за какво се използва

Еспумизан® L съдържа активното вещество симетикон, стомашно-чревно средство, което действа като премахва пяната и е диагностично помощно вещества.

Еспумизан® L е лекарство против подуване и чувство на тежест в корема.

Повишеното образуване и натрупване на газове в стомаха и червата във вид на дребномехурчеста пяна води до неприятни оплаквания като подуване и чувство на тежест в корема. Това е причина и за колики при кърмачето, които са чести оплаквания и се срещат при около 1/3 от новородените. Коликите започват няколко дни след раждането и продължават до около третия месец. Срещат се както при кърмачета, хранени с майчино мляко, така и при тези, хранени с адаптирано мляко. Коликите обикновено започват по едно и също време на денонощието, най-често следобед и вечер, с внезапен, силен и продължителен плач. Лицето на детето се зачервява, крачетата се свиват към корема, а ръчичките – в юмручета. Детето е раздразнително, възбудено, неспокойно.

Еспумизан® L намалява повърхностното напрежение на мехурчетата газ и разгражда дребномехурчестата пяна. Освободените по този начин газове могат да се разорбят от чревната стена и да се отделят по естествен начин.



Еспумизан® L действа по чисто физичен начин, не променя химическите реакции и е фармакологично и физиологично неактивен, не взаимодейства с микроорганизми и с ензими. Еспумизан® L не влияе върху храносмилането и не променя киселинността в стомаха. Еспумизан® L не се резорбира и се отделя непроменен.

**Еспумизан® L се прилага при:**

- симптоматично лечение на заболявания, придружени с повишено образуване и натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм), съпроводени с оплаквания като дискомфорт, подуване, чувство на тежест и пълнота в областта на корема;
- колики при кърмачето;
- прекомерно поглъщане на въздух, както и при прием на определени храни и напитки, водещи до повишено образуване на газове (боб, леща, зеле, газирани напитки);
- сърдечни оплаквания, в резултат от придвижване на диафрагмата нагоре вследствие натрупване на газове в стомашно-чревния тракт;
- подготовка на коремната кухина за образно изследване (рентгеново, ултразвуково и т.н.) и като добавка към контрастна материя при двойно-контрастна рентгенография;
- отравяне с перилни препарати (тензиди).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## **2. Какво трябва да знаете преди да приемете/използвате Еспумизан® L**

**Не приемайте/използвайте Еспумизан® L**

- ако сте алергични към симетикон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете/използвате Еспумизан® L. Ако коремните оплаквания се появят отново и/или продължат, трябва да посетите лекар, за да се определи причината за оплакванията и да се определи вероятното протичащо заболяване, което изисква лечение.

### **Други лекарства и Еспумизан® L**

Няма известни взаимодействия с други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Няма основания да се избягва приложението на Еспумизан® L по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се изискват специални предпазни мерки.

**Еспумизан® L съдържа натрий**



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml т.е. на практика не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате/използвате Еспумизан® L

Винаги приемайте/използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка

Препоръчителната доза е:

#### За лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с натрупване на газове

- *например метеоризъм, чувство на тежест, колики при кърмачета*

Възраст	Дозировка в капки (ml)	Честота на прием
Кърмачета	25 капки (еквивалентни на 1 ml) във всяка бутилка за хранене или преди или след всяко кърмене	
Деца от 1 - 6 години	25 капки (еквивалентни на 1 ml)	3 до 5 пъти дневно
Деца и юноши от 6 - 14 години	25 - 50 капки (еквивалентни на 1 - 2 ml)	3 до 5 пъти дневно
Юноши от 14 години и възрастни	50 капки (еквивалентни на 2 ml)	3 до 5 пъти дневно

Забележка: Еспумизан® L може да се прилага също и след операции.

Еспумизан® L се прилага по време на хранене или след хранене, а при необходимост и преди лягане.

Продължителността на лечението е в съответствие с протичането на оплакванията.

Ако е необходимо, Еспумизан L може да се прилага също и за продължителен период от време.

#### При подготовка на коремната кухина за образни изследвания

- *рентгеново, ултразвуково изследване:*

В деня преди изследването	Сутринта преди изследването
3 пъти по 2 ml (еквивалентни на 3 пъти по 50 капки)	2 ml (еквивалентни на 50 капки)

- *като добавка към суспензиите с контрастна материя*

4 - 8 ml (еквивалентни на 100-200 капки) до 1 литър от контрастната материя за двойно-контрастно изследване

#### Като средство за премахване на пяна при отравяне с перилни препарати (тензиди):

Дозирането зависи от тежестта на отравянето:



Възраст	Дозировка
Деца	2,5 - 10 ml (еквивалентни на 65 капки до 1/3 от съдържанието на бутилката)
Възрастни	10 - 20 ml (еквивалентни на 1/3 до 2/3 от съдържанието на бутилката)

**Забележка:** Ако сте използвали Еспумизан® L като първо средство след поглъщането на перилния препарат, трябва незабавно да посетите лекар.

#### Начин на приложение

Моля, разклатете бутилката преди употреба.

За да накапете, дръжте бутилката с дъното нагоре.

25 капки (1 ml перорална емулсия) съдържат 40 mg симетикон.

#### Ако сте приели/използвали повече от необходимата доза Еспумизан® L

Не е известно отравяне след употреба на Еспумизан® L.

Активното вещество на Еспумизан® L, симетикон, води до разпадане на мехурчетата газ в стомашно-чревния тракт по напълно физичен начин, като е напълно химически и биологично неактивен. Поради това на практика отравяне може да се изключи. Приложението на големи дози Еспумизан® L също се понася без проблеми.

#### Ако сте пропуснали да приемете/използвате Еспумизан® L

В този случай може да компенсирате дозата по яко време.

#### Ако сте спрели приема/употребата на Еспумизан® L

В този случай оплакванията могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при приложение на Еспумизан® L.

##### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Еспумизан® L**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Информация за стабилността след първо отваряне: Еспумизан® L е стабилен до 6 месеца след първо отваряне на опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да не се съхранява в хладилник или замразява

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Еспумизан® L**

Активното вещество е: симетикон (simeticone).  
25 капки (1 ml от емулсията) съдържат 40 mg симетикон.

- Другите съставки са: макроголов стеарат, глицеролов моностеарат 40-45, сорбинова киселина (E200), натриев хидроксид (E524) за постигане на определено рН, натриев хлорид, карбомери, натриев цитрат (E331), сукралоза (E955), пречистена вода.

### **Как изглежда Еспумизан® L и какво съдържа опаковката**

Млечно бяла нисковискозна емулсия.

Постепенното пожълтяване на течността е характерно за този продукт.

Еспумизан® L е наличен в опаковка с: една бутилка от тъмно стъкло, със защитено затваряне, което се нарушава при отваряне и е съставено от полипропиленова капачка на винт, защитен пръстен и вграден полиетиленов капкомер.  
30 ml перорални капки, емулсия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката  
03/2021

