

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**ESPUMISAN**

40 mg, kapsułki

*Simeticonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN
3. Jak stosować lek ESPUMISAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ESPUMISAN i w jakim celu się go stosuje

ESPUMISAN zawiera substancję czynną symetykon, który jest środkiem stosowanym w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych oraz pomocniczo w badaniach diagnostycznych.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje pękanie pęcherzyków gazu zawartych w masie pokarmowej i w śluzie przewodu pokarmowego. Gazy uwolnione w tym procesie mogą być następnie wchłaniane przez ścianę jelita i usuwane w wyniku ruchów jelit.

Symetykon wykazuje wyłącznie działanie powierzchniowe i nie wchodzi w jakiegokolwiek reakcje chemiczne. Jest substancją farmakologicznie i fizjologicznie obojętną.

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany w postaci niezmienionej.

#### ESPUMISAN stosuje się:

- w leczeniu objawowym dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, uczucie ucisku i pełności, odbijanie, burczenie w jelitach;
- w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym;
- w przygotowaniu pacjentów do badań radiologicznych i ultrasonograficznych jamy brzusznej oraz gastroskopii.

ESPUMISAN wskazany jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 lat, młodzieży i dorosłych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESPUMISAN

##### Kiedy nie stosować leku ESPUMISAN

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon, żółcień pomarańczową FCF (E 110), parahydroksybenzoesan metylu (E 218) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku ESPUMISAN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się dolegliwości brzusznych, należy poradzić się lekarza w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i zdiagnozowania możliwej choroby wymagającej leczenia.

### **Lek ESPUMISAN a inne leki**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na działanie symetykonu i brak jego wchłaniania z przewodu pokarmowego do organizmu, nie są spodziewane szkodliwe skutki stosowania leku ESPUMISAN w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku ESPUMISAN u kobiet w ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

ESPUMISAN nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **ESPUMISAN zawiera barwnik żółcień pomarańczową oraz parahydroksybenzoesan metylu.**

ESPUMISAN zawiera barwnik żółcień pomarańczową (E 110) oraz parahydroksybenzoesan metylu. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne, w przypadku parahydroksybenzoesanu metylu prawdopodobnie opóźnione.

## **3. Jak stosować lek ESPUMISAN**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Zalecana dawka:

W zaburzeniach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, w tym, w przypadku wzmożonego powstawania gazów w okresie pooperacyjnym:

<b>Wiek</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Częstość przyjmowania</b>
Dzieci od 6 lat, młodzież i dorośli	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)	3 do 4 razy na dobę

W przygotowaniu do badań diagnostycznych okolic brzucha, np. radiologicznych, ultrasonograficznych oraz gastroskopii:

<b>W dniu poprzedzającym badanie</b>	<b>Rano w dniu badania</b>
2 kapsułki 3 razy na dobę (co odpowiada 240 mg symetykonu)	2 kapsułki (co odpowiada 80 mg symetykonu)

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

ESPUMISAN nie jest zalecany u dzieci poniżej 6 lat i niemowląt. Dostępne są inne postaci leku.

### **Sposób podawania**

ESPUMISAN może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłkach, w razie konieczności, również przed snem.

Uwaga: ESPUMISAN można także przyjmować w okresie pooperacyjnym.

ESPUMISAN należy przyjmować tak długo jak występują dolegliwości. W razie konieczności ESPUMISAN może być przyjmowany przez dłuższy okres czasu. Patrz również punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku ESPUMISAN jest zbyt silne lub za słabe, wówczas powinien on porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESPUMISAN**

Zatrucie po przedawkowaniu leku ESPUMISAN jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki leku są dobrze tolerowane.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje zanikanie piany w przewodzie pokarmowym w sposób wyłącznie fizyczny. Symetykon nie jest wchłaniany przez organizm i nie ulega przemianie chemicznej lub biologicznej podczas przechodzenia przez jelita.

### **Pominięcie zastosowania leku ESPUMISAN**

Dawkę można uzupełnić w każdej chwili.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

W przypadku leków zawierających symetykon zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywkę, wysypkę, zaczerwienienie skóry, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ESPUMISAN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub etykiecie oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ESPUMISAN**

Substancją czynną leku ESPUMISAN jest symetykon.

Każda kapsułka leku ESPUMISAN zawiera 40 mg symetykonu.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), żelatyna, glicerol 85%, żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żółcień chinolinowa (E 104).

### **Jak wygląda lek ESPUMISAN i co zawiera opakowanie**

Kapsułki żelatynowe, prawie okrągłe, żółte, miękkie, o gładkiej powierzchni i spoinie.

Zawartość kapsułek jest bezbarwna i może być lekko mętna.

ESPUMISAN pakowany jest po 25 lub 100 kapsułek w tekturowym pudełku lub 100 kapsułek w butelce ze szkła bezbarwnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**