

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Espumisan (Espumisan Emulsion)**  
**40 mg/ml, krople doustne, emulsja**  
*Simeticonum*

Espumisan i Espumisan Emulsion są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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**

Lek Espumisan zawiera substancję czynną symetykon, który jest środkiem stosowanym w zaburzeniach przewodu pokarmowego, zmniejszającym pienie treści przewodu pokarmowego oraz stosowanym pomocniczo w badaniach diagnostycznych.

Może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych.

Substancja czynna leku, symetykon, powoduje pękanie pęcherzyków gazu, zawartych w masach pokarmowych i w śluzie przewodu pokarmowego. Dzięki temu gazy, uwolnione na tej drodze, mogą być wchłaniane przez ścianę jelita lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych jelit.

Lek Espumisan stosuje się:

- W leczeniu objawowym zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, takich jak, np.: wzdęcia, niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia.
- Wspomagająco w przygotowaniu do badań jamy brzusznej, takich jak np. badanie radiologiczne i ultrasonograficzne oraz gastroskopia.
- Jako środek zmniejszający pienie w zatruciach środkami powierzchniowo czynnymi (detergentami).

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 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.

Leku Espumisan nie należy stosować u niemowląt w 1 miesiącu życia.

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) uporczywych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i ewentualnego zdiagnozowania choroby powodującej takie objawy.

### Lek Espumisan a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### Stosowanie leku z jedzeniem i pić

Podczas stosowania leku Espumisan należy unikać spożywania napojów gazowanych. Lek Espumisan może być przyjmowany bezpośrednio przed, w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

### Niemowlęta

Lek Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem i (lub) pokarmem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak ograniczeń do stosowania leku Espumisan u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

### Lek Espumisan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Espumisan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z ulotką lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie

Dawkę można odmierzyć za pomocą kroplomierza.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące korzystania z kroplomierza znajdują się w punkcie „Sposób stosowania”.

Zalecana dawka to:

Leczenie objawowe w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów takich, jak np.: wzdęcia i niemowlęca kolka jelitowa u niemowląt powyżej 1 miesiąca życia:

Grupa wiekowa	Dawka
Niemowlęta powyżej 1 miesiąca życia	1 ml - 2 ml (25 - 50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, na dobę w 2 (2 razy na dobę po 13 - 25 kropli) do 4 (4 razy na dobę po 6 - 13

	kropli) dawkach podzielonych; całkowita dawka dobową nie większa niż 80 mg; lek Espumisan należy dodać do butelki z mlekiem lub podać na łyżeczce przed lub po karmieniu piersią.
Dzieci od 1 do 6 lat	1 ml (25 kropli), co odpowiada 40 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Dzieci od 6 do 14 lat	1 ml (25 kropli) - 2 ml (50 kropli), co odpowiada 40 - 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.
Młodzież i dorośli	2 ml (50 kropli), co odpowiada 80 mg symetykonu, 3 do 5 razy na dobę.

Uwaga: Lek Espumisan może być podawany także pacjentom w okresie pooperacyjnym.

Lek Espumisan może być przyjmowany w trakcie lub po posiłku, w razie konieczności, również przed snem.

Leczenie należy prowadzić do momentu ustąpienia dolegliwości. W razie konieczności lek Espumisan może być podawany przez dłuższy czas.

W przygotowaniu do badań diagnostycznych jamy brzusznej:

- *Badanie radiologiczne, ultrasonograficzne:*  
2 ml (50 kropli) leku Espumisan 3 razy na dobę w dniu poprzedzającym badanie oraz 2 ml (50 kropli) leku Espumisan rano w dniu badania, na czczo.
- *Jako substancja pomocnicza podawana razem z zawiesiną środka kontrastowego:*  
Do badania obrazowego z podwójnym kontrastem, stosuje się 4 do 8 ml (100 do 200 kropli) leku Espumisan na 1 litr płynu kontrastowego.
- *W przygotowywaniu pacjentów do badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (gastroskopii):*  
Przed endoskopią, 4-8 ml (co odpowiada 100 do 200 kropli).  
W razie konieczności można w czasie badania wlać dodatkowo kilka ml emulsji przez kanał instrumentalny endoskopu, aby zmniejszyć pienie treści przewodu pokarmowego.

Jako odtrutka w zatruciach detergentami (środkami powierzchniowo czynnymi):

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 10 do 20 ml (od ok. 1/3 do 2/3 zawartości butelki 30 ml) leku Espumisan.

Dawkowanie u dzieci

W zależności od ciężkości zatrucia, stosuje się 2,5 do 10 ml (od 65 kropli do ok. 1/3 zawartości butelki 30 ml) leku Espumisan.

Uwaga: Jeśli po połknięciu detergentu lek Espumisan jest stosowany jako środek pierwszej pomocy, należy **natychmiast** udać się do lekarza!

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub odczucia, że działanie leku Espumisan jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Sposób stosowania**

Przed użyciem wstrząsnąć.

Dawkowanie za pomocą kroplomierza:

W celu odmierzenia odpowiedniej liczby kropli, butelkę należy trzymać pionowo, otworem ku dołowi.

25 kropli (1 ml kropli doustnych, emulsji) zawiera 40 mg symetykonu.

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

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Symetykon jest substancją chemicznie i fizjologicznie całkowicie obojętną, która nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dlatego można praktycznie wykluczyć możliwość zatrucia. Nawet duże dawki leku Espumisan są dobrze tolerowane.

#### **Pominięcie zastosowania leku Espumisan**

W takim przypadku można przyjąć pominiętą dawkę w dowolnym momencie.

#### **Przerwanie stosowania leku Espumisan**

W takim przypadku dolegliwości mogą nawrócić.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku Espumisan.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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>

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

### **5. Jak przechowywać lek Espumisan**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek Espumisan zachowuje trwałość przez okres 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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.

1 ml (25 kropli) kropli doustnych, emulsji zawiera 40 mg symetykonu.

Pozostałe składniki leku to: makroglu 1500 stearynian, glicerolu monostearynian, kwas sorbowy, hydroksypropyloceluloza, sodu cyklamianian, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Espumisan i co zawiera opakowanie**

Mlecznobiała do żółtawej emulsja, lekko lepka. Krople doustne, emulsja.

Opakowanie: butelka ze szkła oranżowego z zakrętką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 ml kropli doustnych, emulsji.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

**Wytwórca:**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.  
ul. Tymiankowa 24/28  
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA  
ul. Beskidzka 190  
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech, kraju eksportu: 36478.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 425/22

**Data zatwierdzenia ulotki: 09.12.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]