

UPUTSTVO ZA LEK

Espumisan® , 40 mg, kapsule, meke

simetikon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle predviđenog trajanja terapije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Espumisan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Espumisan
3. Kako se uzima lek Espumisan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Espumisan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Espumisan i čemu je namenjen

Lek Espumisan sadrži aktivnu supstancu simetikon, koja pripada grupi lekova za lečenje funkcionalnih poremećaja creva.

Njegova aktivna supstanca, simetikon, razgrađuje mehuriće gasa koji se nalaze u želucu i crevima. Tako oslobođeni gasovi mogu biti uklonjeni prirodnim putem.

Lek Espumisan se koristi:

- za simptomatsko lečenje tegoba koje su nastale usled nakupljanja gasova u želucu i crevima, kao na primer nadutost (meteorizam) ili flatulencija (gasovi);
- kao pomoćno sredstvo u pripremi za dijagnostička ispitivanja abdominalne regije (stomaka), kao što su npr.: rendgenska i ultrazvučna ispitivanja i gastroskopija.

Lek Espumisan, kapsule, meke je namenjen za lečenje dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle predviđenog trajanja terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Espumisan

Lek Espumisan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu simetikon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Espumisan.

Ako se ponovo pojave i/ili i dalje traju tegobe u organima za varenje, potrebno je da se obratite svom lekaru, kako bi se identifikovao uzrok takvih tegoba, kao i moguće prikriveno prisustvo osnovne bolesti koja zahteva drugačiju terapiju.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

Drugi lekovi i lek Espumisan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Interakcije sa drugim lekovima do sada nisu poznate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne očekuje se da lek Espumisan, kapsule, meke može da ima uticaja na trudnoću i dojenje, jer se simetikon ne resorbuje iz želuca i creva u krvotok. Nije poznato da li simetikon prolazi placentalnu barijeru i da li se izlučuje u majčino mleko. Lek Espumisan kapsule, meke se mogu koristiti tokom trudnoće i dojenja nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Plodnost

Preklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Espumisan nema ili ima zanemarljiv uticajna sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Espumisan sadrži boju *sunset yellow FCF* i metilparahidroksibenzoat

Lek Espumisan sadrži boju *sunset yellow FCF* (E110), koja može da izazove alergijsku reakciju. Lek sadrži i pomoćnu supstancu metilparahidroksibenzoat (E218) koja, takođe može da izazove alergijsku reakciju, čak i odloženu.

3. Kako se uzima lek Espumisan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je:

- za simptomatsko lečenje tegoba koje su nastale usled nakupljanja gasova u želudcu i crevima, kao na primer nadutost (meteorizam) ili flatulencija (gasovi):

| Starost | Doziranje | Učestalost primene |
|---|--|--------------------|
| Deca starija od 6 godina, adolescenti i odrasli | 2 kapsule (ekvivalentno 80 mg simetikona) | 3 do 4 puta dnevno |

- kao pomoćno sredstvo u pripremi za dijagnostičko ispitivanje abdominalne regije (stomaka), na primer rendgenska i ultrazvučna ispitivanja i gastrokopija:

| Jedan dan pre početka ispitivanja | Ujutro pre ispitivanja |
|--|--|
| 2 kapsule 3 puta dnevno (što odgovara ukupno 240 mg simetikona) | 2 kapsule (što odgovara 80 mg simetikona) |

Upotreba kod dece

Ne preporučuje se upotreba leka Espumisan, kapsule meke kod dece mlađe od 6 godina i odojčadi. Dostupni su drugi farmaceutski oblici za primenu kod ove uzrasne grupe.

Način primene:

Lek Espumisan se može uzimati uz obrok ili posle njega, ali takođe pre odlaska na spavanje, ako je potrebno. Napomena: Moguće je uzimati lek Espumisan i nakon operativnih zahvata.

Uzimajte lek Espumisan sve dok tegobe traju. Ako je potrebno Espumisan se može uzimati tokom dužeg vremenskog perioda. Molimo Vas da takođe pročitate odeljak 2. Upozorenja i mere opreza.

Ako vam se čini da je dejstvo leka Espumisan suviše slabo ili jako, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Espumisan nego što treba

Trovanje nakon upotrebe leka Espumisan nije poznato.

Aktivna supstanca leka Espumisan, simetikon, razgrađuje penu u želucu i crevima na čisto fizički način i ona je biološki i hemijski potpuno neaktivna. Mogućnost trovanja se praktično može potpuno isključiti. Čak i velike količine leka Espumisan se dobro podnose.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Espumisan

Možete u bilo koje vreme da nadoknadite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Espumisan

U tom slučaju, smetnje se mogu ponovo vratiti.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva zabeležena tokom postmarketinškog praćenja leka, čija je učestalost nepoznata su: dijareja, mučnina, povraćanje i osip.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Espumisan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Espumisan posle roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Espumisan

Aktivna supstanca je simetikon.
Jedna kapsula, meka leka Espumisan sadrži 40 mg simetikona.

Pomoćne supstance su: glycerol (85%); metilparahidroksibenzoat (E218); želatin; boja *Quinolone yellow* (E104); boja *Sunset yellow FCF* (E110).

Kako izgleda lek Espumisan i sadržaj pakovanja

Kapsula, meka.

Skoro okrugle, meke, želatinske kapsule žute boje, prečnika 5 mm, glatke površine sa vidljivom linijom na mestu spajanja. Sadržaj kapsule je bezbojan i može biti neznatno zamućen.

Unutrašnje pakovanje je blister od providnog, tvrdog PVC filma i čvrste aluminijumske folije, koji sadrži 25 kapsula, mekih.

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 25 x (40 mg):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 25 kapsula, mekih (ukupno 25 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 50 x (40 mg):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 25 kapsula, mekih (ukupno 50 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 25 x (40 mg): 515-01-00096-22-002 od 19.10.2022.

Espumisan, 40mg, kapsule, meke, 50 x (40 mg): 515-01-00097-22-002 od 19.10.2022.