

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ
Espumisan®/Еспумисан®, 40 mg капсули, меки
СИМЕТИКОН

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го ова упатство затоа што содржи важни информации за Вас!

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е наведено во ова Упатство или како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.

Ако Ви се потребни повеќе информации или совет, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку Ви се јави било кое несакано дејство, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова го вклучува и кое било несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо, потребно е да се обратите кај Вашиот лекар.

Ова упатство опфаќа:

1. Што претставува лекот **Espumisan®** и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете **Espumisan®**
3. Како се користи **Espumisan®**
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на **Espumisan®**
6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи лекот Еспумисан

Активна супстанца е simeticone.

Една Еспумисан, мека капсула содржи 40 mg симетикон.

Други помошни супстанции:

глицерол (85%), метилпарахидроксибензоат (E218), желатин, Quinoline yellow (E104), боја Sunset yellow FCF (E 110).

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125, Берлин
Германија

Производно место:

-Catalent Germany Eberbach GmbH – Германија

-Swiss Caps Romania S.R.L. - Romania



ЕЦ

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ:

Берлин - Хеми / А. Менарини Македонија дооел Скопје, Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје, Р. С. Македонија

1. Што е Espumisan® и за што се користи?

Еспумисан® содржи активна супстанца симетикон, која припраѓа на група лекови за лекување на функционални нарушувања на цревата.

Неговата активна супстанца, симетикон, ги разградува меурите на гасот кој се наоѓа во желудникот или цревата. Така ослободените гасови може да бидат отстранети на природен начин.

Употреба:

- за симптоматско лекување на тегоби кој настанале после собирање на гасовите во желудникот и цревата, како на пример надуеност (метеоризам) или флатуленција (гасови);
- за подготовка на дијагностичко испитување на абдоминалната (стомачна) регија, као што е на пример: рендгенско и ултразвучно испитување и гастроскопија.

Еспумисан капсули, меки се наменети за лекување на деца постари од 6 години, адолесценти и возрасни.

Потребно е да се советувате со Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после предвиденото траење на терапијата.

2. Што треба да знаете пред да земете Espumisan®

Лекот Еспумисан® НЕ СМЕЕТЕ да го употребувате:

доколку сте алергични на активната супстанца или на било која од помошните супстанции на овој лек.

Посебни мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Еспумисан.

Доколку стомачните тегоби не стивнуваат и/или доколку продолжуваат, потребно е да се обратите кај вашиот лекар со цел да ја откриете причината за настанување на тие тегоби, како и потенцијалното прикривање на присуство на основна болест за која треба соодветна терапија.

Други лекови и Еспумисан

Интеракции со други лекови не се познати.

Бременост, доење и плодност

Бременост и доење

Доколку сте бремени или дојте, мислите дека сте бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Не се очекува овој лек Еспумисан, капсули, меки да има влијание на бременоста и доењето, затоа што активната супстанца симетикон не поминува од желудникот и црева во крвотокот. Не е познато дали симетиконот ја поминува плацентарната бариера и дали се излучува во мајчиното млеко. Еспумисан капсулите можат да се користат за време на бременоста и доењето после внимателна процена на односот корист и ризик од страна на лекарот.



Плодност

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за плодноста кај луѓето.

Управување со моторни возила и машини:

Еспумисан нема или има занемарливо влијание врз способноста за управување со возила или ракување со машини.

Лекот Еспумисан содржи боја Sunset yellow и метилпарахидроксибензоат.

Лекот Еспумисан содржи боја Sunset yellow (E110), која може да предизвика алергиска реакција. Лекот содржи и помошна супстанца метилпарахидроксибензоат (E218) која, истотака, може да предизвика алергиска реакција, дури и одложена.

Еспумисан содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по капсула, што значи дека е суштински „без натриум“.

3. Како се користи Espumisan®

Секогаш земајте го овој лек точно според ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозирање:

Препорачана доза е:

За симптоматска терапија на гастроинтестинални тегоби предизвикани од гасови, на пример надуеност (метеоризам) или флатуленција (гасови):

Старост	Дозирање	Честота на примена
Деца постари од 6 години, адолесценти и возрасни	2 капсули (еквивалентно на 80 mg симетикон)	3 до 4 пати дневно

Како подготовка за дијагностичко испитување на абдоминалната (стомачната) регија, на пример рендгенски снимача, ултразвук и гастроскопија:

Еден ден пред почеток на испитувањето	Наутро пред испитувањето
2 капсули, 3 пати дневно (еквивалентно на 240 mg симетикон)	2 капсули (еквивалентно на 80 mg симетикон)

Употреба кај деца

Употребата на овој лек не е индицирана кај деца помлади од 6 години и новороденчиња. Достапни се и други (нпр. течни) фармацевтски форми за примена кај овие возрасни групи.

Начин на употреба:

Еспумисан може да се употребува за време или после оброкот, но и пред одење на спиење доколку е потребно.

Напомена: Еспумисан може да се користи и после операција.

Употребувајте Еспумисан се додека траат тегобите. Ако е потребно Еспумисан може да се користи за време на подолг временски период. Ве молиме прочитајте во дел 2. Посебни мерки на претпазливост.

Ако Ви се чини дека дејството на лекот Еспумисан е премногу слабо или јако, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале повеќе од лекот Еспумисан® од потребното

Не се евидентирани податоци за труење после употреба на лекот Еспумисан®.

Активната супстанција на лекот Еспумисан®, симетикон, доведува до дезинтегрирање на пената во желудникот и цревата на чисто физички начин и таа е биолошки и хемиски потполно неактивна. Можноста од труење практично може потполно да се исклучи. Дури и големи количини од лекот Еспумисан може добро да се поднесат.

Доколку сте заборавиле да земете од лекот Еспумисан®

Можете да ја надополните пропуштената доза во било кое време од денот.

Доколку одеднаш престанете со употребата на лекот Еспумисан®

Во тој случај тегобите можат повторно да се појават.

Доколку имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не мора да се јават кај сите пациенти кој го земаат овој лек.

Можни несакани реакции што можат да се појават при употреба на овој лек се дијареја, повраќање и гадење. Алергиски реакции, вклучувајќи уртикарија, осип, црвенило на кожата, чешање, алергиски дерматитис и други кожни реакции се пријавени за лекови што содржат симетикон. Фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци (фреквенцијата е непозната). Известување на несакани реакции

Ако имате несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите реакции може да помогнете за обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како се чува Espumisan®

Чувајте го лекот вон дофат и вид на деца!

Услови за чување на лекот

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба е 3 години.

Не го користете лекот Еспумисан после истекување на рокот за употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното пакување после "Важи до". Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Неупотребените лекови не смеат да се фрлат во канализацијата или заедно со комуналниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки помагаат да се зачува животната средина.



6. Содржина на пакувањето и останати информации:

Како изгледа лекот Еспумисан и содржина на пакувањето:

Капсули, меки

Округли, жолти, меки желатински капсули, со пречник 5 mm, со мазна површина и видлива линија на местото на спојување. Содржината на капсулата е безбојна и може да биде лесно заматена.

Лекот се пакува во внатрешно пакување: блистер од просирен, тврд PVC филм и цврста алуминиумска фолија.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа еден блистер од 25 капсули, меки или 2 блистера од 25 капсула, меки и Упатство за пациентот.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет и датум:

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 25 капсули, меки

Број на решението: 11-5016/2 од 25.06.2019.

Еспумисан[®], 40 mg, симетикон х 50 капсули, меки

Број на решението: 11-5015/2 од 25.06.2019.

Режим на издавање на лекот:

Лекот се издава без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот:



