BERLIN-CHEMIE
MENARINI

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Espumisan®/Еспумисан®, 40 mg, капсули, меки

симетикон

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство затоа што содржи информации кој се битни за Вас.!

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е наведено во ова Упаство или како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт.
Сочувајте го упатството. Можеби ќе посакате повторно да го прочитате.
Ако Ви се потребни повеќе информации или совет, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
Доколку Ви се јави било кое несакано дејство, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.
Доколку не се чуствувате подобро или се чуствувате полошо, потребно е да се обратите кај Вашиот лекар.

Ова упатство опфаќа:

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Што содржи лекот Еспумисан

Активна супстанца е симетикон
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)
Glienicker Weg 125, Берлин
Германија
Производно место: Catalent Germany Eberbach GmbH - Германија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ:

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, ул. Булевар Јане Сандански бр. 19/2-8, Скопје, Македонија

BERLIN-CHEMIE MENARINI

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

Еспумисан® содржи активна супстанца симетикон, која припаѓа на група лекови за лекување на функционални пореметувања 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 припрема на дијагностичко испитување на абдоминалната (стомачна) регија, као што е на пример: рендгенско и ултразвучно испитивање и гастроскопија.

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

Потребно е да се обратите на Вашиот лекар доколку не се осеќате подобро или се осеќате полошо после предвиденото траење на терапијата.

2. Што е потребно 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 супстанци 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 на својот 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

Интеракција со други лекови не се познати.

Бременост, доење и плодност

Бременост и доење

Доколку сте трудни или доите, мислите дека сте трудни или планирате бременост, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Не се очекува да овој лек Еспумисан, капсули, меки може да имаат 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 плацелталната 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Управување на моторни возила и машини:

Еспумисан нема или има занемарливо влијание на 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 рекација, дури и одложена.

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:

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

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

<u>Како припрема за дијагностичко испитување на абдоминалната (стомачната) регија, на пример рендгенски снимања, ултразвук и гастроскопија:</u>

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

Употреба кај деца

Примена на овој лек не е индицирана кај деце помлади од 6 година 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.
<u>Напомена</u>: 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 на својот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале повеќе од лекот Еспумисан® од потребното.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Активната супстанциа 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 надокнадите 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 било какви прашања во врска со употребата на овој лек , прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

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.

Несаканите дејства забележани за време на постмаркетиншкото пратење на лекот, чија честота не може да се процени на основа на расположливите податоци се: дијареа, мачнина, повраќање и осип.

Известување за несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете да обезбедите 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 упoтеба е 3 години.

Не смете да го користите лекот Еспумисан после истек 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.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптеките каде е наведено обавестување да во таа аптека се собираат неупотребливите лекови од граѓаните. Неупотребените лекови не смеат да се фрлат во канализацијата или заедно со комуналниот отпад. 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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

Готов производ се пакува во внатрешно пакување: блистер од провиден, тврд PVC филм и цврста алуминиумска фолија.

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

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

Еспумисан®, 40 мг, симетикон x 25 капсули, меки.
Број на решението: 11-5016/2од датум 25.06.2019

Еспумисан®, 40 мг, симетикон x 50 капсули, меки.
Број на решението: 11-5015/2од датум 25.06.2019

Режим на издавање на лекот:

Лекот се издава без лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Датум на ревизија на текстот:

Декември 2019