ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

ESPUMISAN L/ ЕСПУМИСАН Л 40 mg/ml перорална емулзија
simeticone

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 доктор или фармацевт.
Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
Ако Ви се потребни повеќе информации или совет, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
Доколку Ви се јави било кое несакано дејство, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт. Ова го вклучува и кое било 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 доктор.

Ова упатство опфаќа:

1. Што претставува лекот **ЕСПУМИСАН Л** и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете **ЕСПУМИСАН Л**?
3. Како се користи **ЕСПУМИСАН Л**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **ЕСПУМИСАН Л**
6. Содржина на пакувањето и останати информации

Активна супстанца: симетикон.

25 капки (1 ml емулзија) содржат 40 mg симетикон.
Други помошни супстанции: макрогол стеарат, глицерилмоностеарат 40-55, сорбинска киселина, карбомери, сукралоза, натриум хлорид, натриум цитрат, натриум хидроксид, прочистена вода.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија

1. Што претставува лекот ЕСПУМИСАН Л и за што се користи?

ЕСПУМИСАН Л 40 mg/ml перорална емулзија

ЕСПУМИСАН Л содржи активна супстанца симетикон кој е гастроинтестинален агенс, кој делува како антипенесто средство и како помошно дијагностичко средство.
Може да се користи кај сите старосни групи.

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

Неговата активна супстанца, симетикон, доведува до разградувања на меурчињата во храната и во мукусот на гастроинтестиналниот тракт. При тоа, гасот кој е ослободен за време на тој процес може да биде превземен од страна на ѕидот на цревата и отстранет со помош на цревната активност.

Употреба:

- За симптоматско лекување на гастроинестинални мачнини кои настанале како последица на насобраните гасови во системот на органите за варење, чуство на надуеност (метеоризам) и инфантилни колики (кои се јавуваат во првите три месеци од животот).
- За подготовка на пациентот за дијагностички испитувања на стомачната регија како што се рентгенско, ултразвучно испитување и гастроскопија.
- Како средство против пенливост кај труење предизвикано од детергенти.

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

2. Што е треба да знаете пред да земете ЕСПУМИСАН Л

Разговарајте со Вашиот доктор ако земате други лекови, ако имате некоја хронична болест, некакви пореметувања во метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или имате алергиски реакции на некои од нив.

Лекот Еспумисан Л не смеете да го употребувате:

- доколку сте алергични на симетикон или на некоја друга состојка на овој лек.

Посебни мерки на претпазливост

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да почнете со употреба на Еспумисан Л.

Доколку стомачните тегоби не стивнуваат и/или доколку продолжуваат, треба да се посоветувате со Вашиот доктор 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.

Плодност, бременост и доење

Не постои сомнеж во врска со земањето на Еспумисан Л во текот на бременоста и периодот на доење.

Управување на моторни возила и машини:

Нема посебни предупредувања.

На што треба да внимавате ако земате други лекови:

Интеракцијата со други лекови до сега не е позната.

3. Како се користи ЕСПУМИСАН Л

Секогаш земајте го лекот Еспумисан Л според ова упатство или така како што Ви рекол Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозирање:
Препорачено дозирање е:

За симптоматска терапија на гастроинтестинални тегоби предизвикани од гасови,

- на пример надуеност (метеоризам) или чуство на надуеност, инфантилни колики (кои се јавуваат во првите три месеци од животот):

Старост	**Дозирање во капки (ml)**	**Фреквенца на земање/употреба**
Доенче	25 капки (еквивалентно на 1 ml) капките се ставаат во шише за хранење, или пред или после секое доење	
деца: 1 – 6 години	25 капки (еквивалентно на 1 ml)	3 до 5 пати дневно
Деца и адолесценти: 6 – 14 години	25 – 50 капки (еквивалентно на 1 - 2 ml)	3 до 5 пати дневно
Адолесценти од 14 години и возрасни	50 капки (еквивалентно на 2 ml)	3 до 5 пати дневно

Напомена: Еспумисан Л може да се користи после операција.

Еспумисан Л може да се употребува пред и после оброк, но и пред одење на спиење доколку е потребно.
Времетраењето на примена на лекот е согласно траењето на тегобите.
Ако е потребно Еспумисан Л може да се употребува подолг временски период.

Како подготовка за дијагностичко испитување на абдоминалната регија

• *радиографско, сонографско снимање (ултразвук).*

Еден ден пред почеток на испитувањето	**Наутро пред испитувањето**
3 пати по 2 ml (еквивалентно на 3 пати по 50 капки)	2 ml (еквивалентно на 50 капки)

• *Како додатак на суспензија на контрастни медиуми*

4 – 8 ml (100 – 200 капки) во 1 L контрастен медиум кај метод на двоен контраст

• *За подготовка за ендоскопско испитување на горните делови на гастроинестиналниот тракт (гастроскопија)*

Пред ендоскопија, 4 – 8 ml (еквивалентно на 100 – 200 капки) Доколку е потребно, неколку ml емулзија може да биде вклучена низ каналот на ендоскопот за време на испитувањето со цел да се елиминираат меурчињата од гасовите.

Средство против пенливост при труење со детергенти:
Во зависности од сериозноста на труењето:

Старост	Дозирање
Деца	2.5 – 10 ml (еквивалентно на 65 капки до 1/3 содржина од шишето)
Возрасни	10 – 20 ml (еквивалентно на 1/3 до 2/3 содржина од шишето)

Претпазливост: Доколку сте користеле Еспумисан Л како прва помош после труење со детергенти, морате **веднаш** да го посетите Вашиот доктор.

Начин на употреба:
Добро промешајте го шишето.

За подобро истекување на капките, држете го шишето свртено надолу.
25 капки (1 ml перорална емулзија) содржи 40 mg симетикон.

Доколку сте земале повеќе од лекот Еспумисан Л од потребното.
Труење после употреба на лекот **Еспумисан Л** не е познато.
Активна супстанца на лекот **Еспумисан Л**, симетикон, доведува до дезинтегрирање на пената во гастроинтестиналниот канал на физички начин и потполно е неактивен биолошки или хемиски. Затоа е труењето практично исклучено. Дури и големи количини од лекот **Еспумисан Л** многу добро се поднесуваат без некои поголеми проблеми.

Доколку сте заборавиле да земете од лекот Еспумисан Л
Во тој случај пропуштената доза можете да ја надокнадите во било кое време од денот.

Доколку одеднаш престанете со употребата на лекот Еспумисан Л
Во тој случај тегобите можат повторно да се појават.
Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и другите лекови и **Еспумисан Л** може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се појават кај секого. Тие се главно благи до умерени.
Несаканите дејства поврзани со употребата на лекот **Еспумисан Л** досега не се забележани.

Пријавување на несакани реакции
Ако имате несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор 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. Чување и рок на употреба на ЕСПУМИСАН Л

Да се чува вон дофат и вид на деца!

Услови за чување на лекот.
Лекот не бара посебни услов на чување.
Еспумисан Л е стабилен 6 месеци после првото отварање.
Рокот на употреба е 3 години.

Не го користете лекот **Еспумисан Л** 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 Л

Еспумисан Л е млечно бела до жолтеникава, слабо вискозна емулзија.

Големина на пакување

Еспумисан Л е достапен во стаклено шише од 30 ml (со вертикална капалка).

Режим на издавање на лекот:
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Број на одобрение за ставање на лек во промет
11-5014/2 датум 25.06.2019

Последна ревизија на текстот
Јануари, 2024 година

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