

Příbalová informace: informace pro uživatele

Espumisan kapky 100 mg/ml, perorální kapky, emulze Simeticonum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan kapky 100 mg/ml užívat
3. Jak se přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml a k čemu se používá

Tento přípravek léčí příznaky plynatosti (nadýmání a zvýšený odchod plynů konečným) a je vhodný pro všechny věkové skupiny pacientů. Způsobuje rozpad bublinek plynu nacházejících se v potravě a na sliznici zažívacího traktu. Plyny uvolněné tímto způsobem mohou být následně vstřebány stěvnou stěnou nebo odstraněny z těla činností střev.

Použití

Espumisan kapky 100 mg/ml se používají:

Při samoléčbě:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. hromadění plynů ve střevech (meteorismus), při plynatosti.

Pod dohledem lékaře:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. při zvýšené tvorbě střevních plynů po operacích
- k přípravě na zobrazovací vyšetření v oblasti břicha (např. rentgenologické a sonografické vyšetření, endoskopická vyšetření, jako doplněk suspenzí kontrastních látek).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan kapky 100 mg/ml užívat

Neužívejte přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml

- jestliže jste alergický(á) na simetikon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Uvědomte si, prosím, že se to týká i jiných osob, kterým podáváte tento přípravek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při nově vzniklých obtížích musíte navštívit lékaře.
Neužívejte tento přípravek déle než 14 dní bez porady s lékařem. Pokud Vaše obtíže během této doby neustoupily, navštivte lékaře.

Děti a dospívající

Porada s lékařem je doporučena zejména při podávání přípravku dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml s jídlem a pitím

Žádná zvláštní upozornění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o užívání přípravku během těhotenství, užívání tohoto přípravku během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádná zvláštní upozornění.

Přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml obsahuje sorbitol

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Existují dva způsoby, jak odměřit dávku přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml:

V závislosti na velikosti dávky můžete k dávkování použít:

- uzávěr s kapátkem
- odměrku se stupnicí v mililitrech (ml)

Podrobnější pokyny k používání odměrných pomůcek jsou uvedeny níže v dávkovacích tabulkách.

Dávka

Dávkujte tento přípravek podle intenzity obtíží.

Doporučená dávka přípravku je:

Při samoléčbě zažívacích obtíží způsobených plyny

Věková skupina	Dávkování v kapkách (kapátko)
Kojenci	5–10 kapek se dá do každé lahvičky s kojeneckou výživou nebo se podá kojenci malou lžičkou bezprostředně před každým kojením
1–6 let	10 kapek 3–5krát denně

6–14 let	10–20 kapek 3–5krát denně
Dospívající a dospělí	20 kapek 3–5krát denně

Tento přípravek je možné užívat také po operacích pod dohledem lékaře.

Tento přípravek se užívá s jídlem nebo po jídle, anebo také před spaním, je-li třeba.

Tento přípravek má být užíván po celou dobu přetrvávání obtíží, přesto ne déle než 14 dní bez doporučení lékaře.

Tento přípravek může být užíván dlouhodobě pouze na radu lékaře. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Pod vedením lékaře před zobrazovacími vyšetřeními

Dávkování v ml (odměrka)
1 ml 3krát denně po jídle v den před vyšetřením a 1 ml ráno v den vyšetření

Pod dohledem lékaře jako doplněk suspenzí kontrastních látek

Dávkování v ml (odměrka)
2–4 ml do 1 litru suspenze kontrastní látky (jídla) pro dvojité kontrastní zobrazení

Pod dohledem lékaře před vyšetřením žaludku a tenkého střeva (endoskopie)

Dávkování v ml (odměrka)
2–3 ml před endoskopií
Je-li třeba, v průběhu vyšetření může být kanálkem endoskopu podáno více emulze, aby se odstranily překážející bublinky pěny

Způsob použití

Před použitím dobře protřepejte!

Používání uzávěru s kapátkem (10–25 kapek):

Lahvičku je třeba držet svisle, otvorem kapátka směřujícím dolů. 25 kapek odpovídá 1 ml (což odpovídá 100 mg simetikonu).

Používání odměrky:

K šroubovacímu uzávěru lahviček s kapátkem o objemu 30 ml a 50 ml je jako odměrná pomůcka přiložena odměrka se stupnicí v mililitrech. Je-li třeba (např. při dávkách 25 kapek a více), může být vytažena a použita k odměření dávky místo uzávěru s kapátkem.

Poznámka: Vzhledem k nebezpečí spolknutí musí být odměrka uchovávána mimo dosah dětí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by užití nadměrného množství tohoto přípravku mělo jakýkoliv škodlivý účinek. I velká množství tohoto přípravku jsou snášena bez obtíží. Léčivá látka tohoto přípravku, simetikon, způsobuje rozpad pěny v zažívacím traktu pouze fyzikální cestou. Simetikon se nevstřebává a při průchodu střevy není chemicky ani enzymaticky měněn.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml

Nahradit vynechanou dávku můžete kdykoli.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml

Mohlo by dojít k opětovnému výskytu obtíží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s užíváním tohoto přípravku nebyly dosud zaznamenány.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lze tento přípravek užívat po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je simeticonum.
1 ml perorální emulze obsahuje simeticonum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
makrogol-stearát, glycerol-monostearát 40-55, kyselina sorbová, hydroxid sodný (k úpravě pH), draselná sůl acesulfamu, chlorid sodný, nekystalizující sorbitol 70% (E 420), karbomer, dihydrát natrium-citrátu, banánové aroma, čištěná voda.

Jak Espumisan kapky 100 mg/ml vypadají a co obsahuje toto balení

Espumisan kapky 100 mg/ml je mléčně bílá, slabě viskózní emulze v 30ml a 50ml lahvičkách z hnědého skla s uzávěrem s kapací vložkou, s uzávěrem ověřujícím neporušenost obalu (šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem) a odměrným víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie (RMS)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Bulharsko	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Česká republika	Espumisan kapky 100 mg/ml
Estonsko	Espumisan 100 mg/ml
Finsko	Espumisan 100mg/ml tipat, emulsio
Maďarsko	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Lotyšsko	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
Polsko	Espumisan 100 mg/ml
Rumunsko	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Slovinsko	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Slovenská republika	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.12.2016