

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Espumisan 40 mg měkké tobolky**

simethiconum

**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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Espumisan užívat
3. Jak se přípravek Espumisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Espumisan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Espumisan a k čemu se používá**

Espumisan je léčivý přípravek působící v trávicím traktu jako protipěnový prostředek.

Jeho léčivá látka, simetikon, působí tak, že se plynové bubliny obsažené v potravě a hlenu zažívacího traktu rozpadají. Plyny uvolněné tímto způsobem se pak mohou vstřebat stěnou zažívacího traktu nebo odstranit z těla pohybem střev.

#### **Použití:**

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. plynatosti (meteorismu) a pocitu plnosti
- na doporučení lékaře k přípravě na vyšetření v oblasti dutiny břišní, např. na rentgenologické a sonografické vyšetření

Espumisan 40 mg měkké tobolky jsou určeny pro děti od 6 let, dospívající a dospělé.

---

Obtíže způsobené plyny mohou být také známkami funkčních poruch zažívacího traktu a projevovat se jako pocit tlaku a plnosti, předčasný pocit sytosti, říhání, hlasité pohyby střev a plynatost.

---

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 přípravek Espumisan užívat**

**Neužívejte přípravek Espumisan:**

- jestliže jste alergický(á) na simetikon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Espumisan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při nově vzniklých a/nebo přetrvávajících žaludečních obtížích musíte navštívit lékaře, aby mohla být zjištěna příčina obtíží a možné základní onemocnění, které vyžaduje jinou léčbu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Espumisan**

Interakce s jinými léky nejsou známy.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Vzhledem k působení simetikonu a protože se simetikon nevstřebává ze zažívacího traktu do těla, nepředpokládají se škodlivé účinky přípravku Espumisan při jeho užívání v průběhu těhotenství a kojení.

Klinické údaje o užívání přípravku Espumisan těhotnými ženami nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Espumisan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Espumisan obsahuje barvivo oranžovou žlut' a methylparaben**

Přípravek Espumisan obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E 110) a methylparaben. Tyto látky mohou způsobit alergické reakce, v případě methylparabenu pravděpodobně zpožděné.

## **3. Jak se přípravek Espumisan 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.

### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku je:

- při zažívacích obtížích způsobených plynem

<b>Věk</b>	<b>Dávkování</b>	<b>Četnost užívání</b>
Děti od 6 let, dospívající a dospělí	2 tobolky (což odpovídá 80 mg simetikonu)	3–4krát denně

### **Způsob podání**

Při zažívacích obtížích se Espumisan užívá během jídla nebo po jídle, podle potřeby také před spaním.

- při přípravě na vyšetření v oblasti dutiny břišní

<b>Den před vyšetřením</b>	<b>Ráno v den vyšetření</b>
2 tobolky 3krát denně	2 tobolky

(což odpovídá 240 mg simetikonu)	(což odpovídá 80 mg simetikonu)
----------------------------------	---------------------------------

### **Způsob podání**

Při přípravě na vyšetření se Espumisan užívá v den před vyšetřením během jídla nebo po jídle a ráno v den vyšetření pak podle pokynů lékaře.

### **Délka léčby**

Délka léčby se řídí průběhem obtíží. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Espumisan může být v případě potřeby na doporučení lékaře užíván také dlouhodobě. Přečtěte si také bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Použití u dětí**

Espumisan 40 mg měkké tobolky není určen pro děti mladší 6 let a kojence. Pro tuto věkovou kategorii jsou určeny jiné lékové formy.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Espumisan, než jste měl(a)**

Léčivá látka přípravku Espumisan, simetikon, způsobuje, že se pěna v zažívacím traktu rozpadá čistě fyzikálně. Simetikon se ze zažívacího traktu nevstřebává do těla a při průchodu střevy se biologicky ani chemicky nemění. Předávkování přípravkem Espumisan je proto v podstatě vyloučeno. I velká množství přípravku Espumisan jsou snášena bez obtíží.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Espumisan**

Vynechanou dávku můžete kdykoli nahradit.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Espumisan**

V takovém případě by mohlo dojít k návratu 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 přípravku Espumisan nebyly dosud pozorovány.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Espumisan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 obsahuje**

- Léčivou látkou je simethiconum.  
Jedna měkká tobolka obsahuje simethiconum 40 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
methylparaben (E218), želatina, glycerol 85%, chinolinová žluť (E104), oranžová žluť (E110).

### **Jak přípravek Espumisan vypadá a co obsahuje toto balení**

Espumisan 40 mg měkké tobolky jsou téměř kulaté, žluté měkké želatinové tobolky. Obsah tobolky je bezbarvý, nepatrně zakalený.

Espumisan je dostupný v baleních obsahujících:

25 měkkých tobolek

50 měkkých tobolek

100 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2. 8. 2018