

НД РБ

7435 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациента

Эспумизан®
мягкие капсулы, 40 мг

Симетикон

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 20, 03 2020 г. № 325
КЛС № 2 от 05, 03 2020 г.

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дальнейшая информация, обращайтесь к работнику аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или произошло ухудшение, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Эспумизан® и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Эспумизан®
3. Как принимать препарат Эспумизан®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Эспумизан®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Эспумизан® и для чего он применяется

В препарате Эспумизан® содержится действующее вещество симетикон, который является средством, устраняющим нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и вспомогательным средством для диагностических исследований. Действующее вещество – симетикон – приводит к распаду пузырьков газа, находящихся в пищевой кашице и в слизи пищеварительного тракта. Высвобождающиеся при этом газы могут затем всасываться стенкой кишki и выводиться под действием перистальтики кишечника.

Область применения

- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным газообразованием, например вздутием живота (метеоризмом) или повышенным скоплением газов, чувством переполнения.
- Для подготовки к проведению диагностических исследований в области брюшной полости, таких, как, например, рентгенография и сонография (УЗИ).

Препарат Эспумизан® применяется для лечения детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Жалобы, обусловленные повышенным газообразованием, могут являться признаком функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта и могут проявляться в виде чувства давления или переполнения, преждевременного чувства сытости, отрыжки, урчания в животе, вздутия живота.

Сообщите лечащему врачу, если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата Эспумизан®

НД РБ

Не принимайте препарат Эспумизан® в случаях:

7435 - 2020

- Если у Вас имеется кишечная непроходимость и другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта.
- Если у Вас имеется аллергия на симетикон, желтый «солнечный закат» FCF (Е 110), метилпарагидроксибензоат (Е 218) или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эспумизан® проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При возникновении или длительном характере жалоб со стороны брюшной полости, Вам следует обратиться к врачу. Он сможет установить причину жалоб и наличие возможного заболевания, требующего лечения.

Прием препарата Эспумизан® и других лекарственных препаратов

Данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами не имеется.

Беременность и период кормления грудью

В связи с механизмом действия симетикона и незначительностью всасывания из желудочно-кишечного тракта в организм, негативных воздействий, вызванных применением препарата Эспумизан® в ходе беременности и в период кормления грудью, можно не опасаться.

Клинических данных по применению препарата Эспумизан® у беременных не имеется.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат Эспумизан® не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

3. Как принимать препарат Эспумизан®

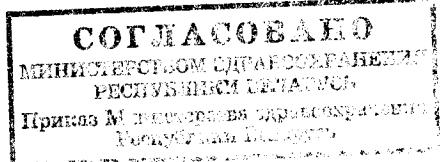
Данный препарат следует принимать строго по инструкции, изложенной в данном листке-вкладыше, или в соответствии с предписаниями врача или работника аптеки. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендованная доза:

Для лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным газообразованием, например, вздутием живота (метеоризмом) или повышенным скоплением газов, чувством переполнения:

Возраст	Дозировка	Частота приема
Дети от 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы (соответствует 80 мг симетикона)	От 3 до 4 раз в сутки



Для подготовки к проведению диагностических исследований в области брюшной полости, таких, как, например, рентгенография и сонография (УЗИ):

НП РБ
7435 - 2020

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
2 капсулы 3 раза в сутки (соответствует общей дозе 240 мг симетикона)	2 капсулы (соответствует 80 мг симетикона)

Применение у детей

Препарат Эспумизан® не рекомендуется применять у детей младше 6 лет и младенцев. В продаже имеются другие лекарственные формы.

Способ применения

Принимайте препарат Эспумизан® во время или после еды, а также, если необходимо, перед отходом ко сну.

Примечание: Можно принимать препарат Эспумизан® также после операций.

Принимайте капсулы препарата Эспумизан® до устранения жалоб. При необходимости препарат Эспумизан® можно принимать в течение длительного времени. Прочтите также раздел 2 «Предостережения и меры предосторожности».

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что эффект от лечения препаратом Эспумизан® слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы приняли большее количество препарата Эспумизан®, чем следовало

Отравление при передозировке препарата Эспумизан® практически исключено. Даже большие количества препарата Эспумизан® переносятся без возникновения проблем.

Действующее вещество препарата Эспумизан®, симетикон, разрушает пену в желудочно-кишечном тракте чисто физическим путем. При прохождении через кишечник симетикон не всасывается в организм и не подвергается химическим или биологическим превращениям.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан®

Пропущенную дозу можно принимать в любое время.

Если у Вас появились дальнейшие вопросы по использованию продукта, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

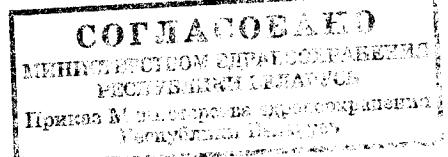
До настоящего момента не отмечено никаких побочных действий, связанных с приемом препарата Эспумизан®.

Желтый «солнечный закат» (E 110) может вызывать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызывать реакции повышенной чувствительности, в том числе и замедленного действия.

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.



5. Как хранить препарат Эспумизан®

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или складной картонной коробочке после слов «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить препарат следует при температуре не выше 30°C.

При утилизации препарата следует избегать его попадания в сточные воды или бытовой мусор. По поводу утилизации препарата, который Вам больше не нужен, проконсультируйтесь с работником аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержится в препарате Эспумизан®

Действующим веществом является симетикон.

В одной мягкой капсуле препарата Эспумизан® содержится 40 мг симетикона [Ph.Eur].

Прочими компонентами являются:

Метилпарагидроксибензоат (МГБ) [Ph.Eur]; желатин [Ph.Eur]; глицерин, 85%-й [Ph.Eur]; желтый «солнечный закат» FCF, 85%-й, Е 110 [Регламент (ЕС) 231/2012]; хинолиновый желтый, 70%-й, Е 104 [Регламент (ЕС) 231/2012]

Внешний вид препарата Эспумизан® и содержимое упаковки:

Препарат представляет собой почти круглые, мягкие, однородные по внешнему виду, желтые желатиновые капсулы номинального диаметра 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсул представляет собой вязкую, бесцветную жидкость и может быть слегка мутным.

Препарат Эспумизан® выпускается в упаковках по:

25 мягких капсул

50 мягких капсул

100 мягких капсул.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глинике Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель:

Каталент Германия Эбербах ГмбХ

Гаммельсбахерштрассе 2

69412 Эбербах

Германия

