

2006 6 СПГ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Эспумизан® L

40 мг / мл, капли для приема внутрь

Действующее вещество: симетикон

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно ознакомьтесь с содержанием листка-вкладыша, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта. Однако для достижения наилучшего результата лечения применяйте «Эспумизан® L» с осторожностью.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дальнейшая информация, обращайтесь к Вашему работнику аптеки.
- При усугублении или отсутствии улучшения симптомов Вам следует обратиться к врачу.
- При развитии у Вас побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат «Эспумизан® L» и для чего он используется
2. О чем следует знать перед применением препарата «Эспумизан® L»
3. Как принимать препарат «Эспумизан® L»
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата «Эспумизан® L»
6. Дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат «Эспумизан® L» и для чего он используется

«Эспумизан® L» относится к классу препаратов, называемых «желудочно-кишечными средствами». Действующее вещество препарата, симетикон, разрушает газовые пузырьки в желудке и тонком кишечнике. Высвобождающиеся газы выводятся естественным образом.

Область применения

- Для симптоматического лечения при функциональных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием, например, при вздутии (метеоризм), наличии чувства переполнения в животе, а также при коликах у младенцев (трехмесячные колики).
- Для подготовки к исследованию органов брюшной полости, например, при рентгенографии, УЗИ (ультразвуковое исследование) и гастроскопии.
- В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами (поверхностно-активными веществами).

2. О чём следует знать перед применением препарата «Эспумизан® L»

Препарат «Эспумизан® L» нельзя применять, если:

У вас аллергия (гиперчувствительность):

- На действующее вещество симетикон или
- На любой из вспомогательных компонентов препарата «Эспумизан® L капли»
- При наличии кишечной непроходимости и других обструктивных нарушениях желудочно-кишечного тракта

Пожалуйста учитывайте данную информацию, если Вы даете «Эспумизан® L капли» другим лицам.

Препарат «Эспумизан® L» рекомендуется применять с особой осторожностью:

Жалобы и симптомы, связанные с накоплением газов в кишечнике, могут быть признаками более серьезных проблем со стороны желудка и кишечника. К таким симптомам могут относиться:

- Ощущение давления и полноты в области желудка и кишечника
- Отрыжка
- Шумы в кишечнике
- Вздутие кишечника (метеоризм)

При повторном возникновении и/или сохранении жалоб со стороны органов брюшной полости Вам необходимо обратиться к врачу, чтобы определить их причину, а также выявить возможное заболевание, лежащее в основе этих жалоб и требующее лечения.

Прием/применение других лекарственных средств

О взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Беременность и лактация

Перед началом приема любого медикамента Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом.

Специальных исследований не проводилось. Поскольку действующее вещество препарата симетикон не всасывается в желудке и кишечнике, системное воздействие симетикона незначительное, при применении «Эспумизана® L капли» во время беременности или в период грудного вскармливания не ожидается никаких отрицательных эффектов.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Особых мер предосторожности не требуется.

Важная информация о некоторых компонентах «Эспумизана® L капли»

Данный препарат содержит сорбит. Если у Вас была выявлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3. Как принимать препарат «Эспумизан® L»

При отсутствии специальных предписаний врача, всегда принимайте «Эспумизан® L» в соответствии с инструкциями в данном листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

Пожалуйста, встряхните бутылку перед применением.

Используйте пипетку для дозирования:

Держите бутылку перевернутой. 25 капель (1 мл капель для приема внутрь) содержат 40 мг симетикона.

Дозировка

- Для лечения симптомов, связанных с накоплением газов в желудке или кишечнике, например, повышенное образование газов (метеоризм) или вздутие кишечника, ощущение полноты желудка или кишечника и колики младенцев (трехмесячные колики):**

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема
Младенцы	25 капель (1 мл) добавляют в бутылочку с детским питанием либо дают до или после кормления грудью (3–5 раз в сутки)	
Дети в возрасте 1 – 6 лет	25 капель (1 мл)	3 – 5 раз в сутки
Дети в возрасте 6 – 14 лет	25 – 50 капель (1 – 2 мл)	3 – 5 раз в сутки
Подростки старше 14 лет и взрослые	50 капель (2 мл)	3 – 5 раз в сутки

Указание: «Эспумизан® L» можно применять также после операций.

«Эспумизан® L» применяют во время или после приема пищи, при необходимости – также перед отходом ко сну.

Продолжительность приема «Эспумизана® L капли» определяется наличием жалоб.

При необходимости «Эспумизан® L» можно принимать в течение длительного времени. Однако, при сохранении жалоб, пожалуйста прочтите параграф «Препарат «Эспумизан® L» рекомендуется применять с особой осторожностью» в Разделе 2.

Для подготовки к диагностическому обследованию желудка или кишечника, например рентгенологическое обследование, УЗИ или гастроскопия:

- Рентгенологическое обследование и УЗИ:**

За сутки до проведения исследования	Утром в день проведения исследования
по 2 мл 3 раза в сутки (по 50 капель 3 раза в сутки)	2 мл (50 капель)

- В качестве добавки к суспензиям контрастных веществ (для диагностики заболеваний желудка или кишечника):**

НД РБ

4 – 8 мл (100-200 капель) на 1 литр взвеси контрастного вещества для получения изображения с двойным контрастированием

- **Для подготовки к эндоскопическому исследованию верхних отделов желудочно-кишечного тракта (гастроскопия):**

Перед эндоскопией 4 – 8 мл (100-200 капель)
Во время эндоскопии можно – в случае необходимости – ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами (поверхностно-активными веществами).

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	Дозировка
Дети	2,5 – 10 мл (от 65 капель до 1/3 содержимого флакона)
Взрослые	10 – 20 мл (от 1/3 до 2/3 содержимого флакона)

Указание: Если после попадания моющих средств в желудочно-кишечный тракт в качестве первой помощи Вы приняли «Эспумизан® L», Вам следует **немедленно обратиться к врачу!**

Если Вы считаете, что эффект «Эспумизана® L капли» у Вас проявляется слишком сильно или слишком слабо, Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли/применили препарат «Эспумизан® L» в большем количестве, чем следовало

Не следует ожидать каких-либо токсических эффектов при передозировке данного препарата. Даже большие количества «Эспумизана® L капли» переносятся без проблем. Действующее вещество препарата «Эспумизан® L», симетикон, разрушает пену в желудке и кишечнике только физическим образом. Симетикон не всасывается в кровь.

Если Вы забыли принять/применить «Эспумизан® L»

Пропущенную дозу можно принимать в любое время.

Если Вы прервали прием/применение «Эспумизана® L капли»

В таком случае нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта могут возобновиться.

Если у Вас имеются еще какие-либо вопросы по данному препарату, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные побочные действия

卷之三

До настоящего времени побочных действий в результате использования «Эспумизана® I. капли» не наблюдалось.

Если Вы заметили у себя какие-либо побочные действия, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

5. Условия хранения препарата «Эспумизан® L»

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте «Эспумизан® L» после истечения срока годности, указанного на этикетке и на складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 3 года

При хранении данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Стабильность препарата после вскрытия флакона

После вскрытия флакона «Эспумизан® L» можно использовать в течение 6 месяцев.

6. Дополнительная информация

Состав препарата «Эспумизан® L»

Действующим веществом является симетикон.

В 25 каплях (1 мл) содержится 40 мг симетикона.

Перечень вспомогательных веществ: макрогола стеарат, глицерина моностеарат, карбомеры, банановый ароматизатор, калия ацесульфам (Е950), сорбита раствор (Е420), натрия хлорид, натрия цитрат, натрия гидроксид, сорбиновая кислота, вода очищенная.

Описание и форма выпуска препарата «Эспумизан® L»

Маловязкая эмульсия молочно-белого цвета

В оригинальной упаковке содержится по одному флакону 30- или 50-мл вместе с листком вкладышем. Каждый флакон янтарного стекла, содержащий 30- или 50-мл капель для приема внутрь, укупорен завинчивающейся крышкой с контрольным кольцом и встроенной пипеткой для дозирования.

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

(МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия