

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ESPUMISAN EMULZIÓ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az Espumisan emulzió a gyomor-bélrendszerre ható gyógyszerek osztályába tartozik.

Hatóanyaga, a szimetikon, felbontja a gázbuborékokat, melyek a gyomorba és a belekbe szorultak. A folyamatban felszabadult gázok ezután természetes módon eltávozhatnak.

Felhasználható:

- A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például gázfelhalmozódás (meteorizmus), puffadás, teltségérzés
- A gyomor és a belek képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például röntgen, ultrahang vagy endoszkópos vizsgálatok előtt
- Habzágátlóként is alkalmazható detergenssekkel (tenzidekkel) történt mérgezést követően

## **2. TUDNIVALÓK AZ ESPUMISAN EMULZIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT** **Ne alkalmazza az Espumisan emulziót ha allergiás (túlérzékeny)**

- a szimetikon hatóanyagra vagy
- az Espumisan emulzió egyéb összetevőire

Kérjük vegye figyelembe, hogy amennyiben másoknak adja az Espumisan emulziót, akkor ezek rájuk is vonatkozhatnak.

### **Az Espumisan emulzió fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

A bélgázzal összefüggő panaszok a gyomorban ill. a belekben sokkal komolyabb probléma jelei is lehetnek. A tünetek a következőket is magukba foglalhatják:

- Nyomás és teltségérzet
- Böfögés
- A belek korgása
- Felfúvódás

Amennyiben ilyen panaszok előfordulnak és/vagy folyamatosan fennállnak, Önnek orvoshoz kell fordulnia. Az orvos kivizsgálja, hogy nincs-e a háttérben olyan betegség, mely más kezelést igényelne.

### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Egyéb gyógyszerrel való kölcsönhatások nem ismertek.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem várható negatív hatás, ha az Espumisan emulziót a terhesség és szoptatás időszakában szedik, mivel a hatóanyag, a szimetikon nem kerül

át a gyomorból és a belekből a véráramba. Ugyanakkor nincsenek klinikai adatok az Espumisan emulzió terhes nőkben való alkalmazására vonatkozóan.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem szükséges különleges elővigyázatosság.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ESPUMISAN EMULZIÓT?**

Amennyiben máshogy nem rendelik, mindig pontosan ebben a betegtájékoztatóban leírtak szerint szedje az Espumisan emulziót.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Az alkalmazás módja**

Kérjük használat előtt rázza fel az emulziót.

A cseppentő használata

A cseppentéshez tartsa az üveget fejfelé. 25 csepp (1 ml emulzió) 40 mg szimetikon hatóanyagot tartalmaz.

#### **Adagolás**

A készítmény szokásos adagja:

**A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például felfúvódás (meteorizmus), puffadás, teltségérzés:**

Életkor	Adagolás	A bevétel gyakorisága
Csecsemők	25 csepp (1 ml) emulziót tegyen minden etetéskor a cumisüvegbe, vagy minden szoptatás előtt vagy után adja be a csecsemőnek.	
Gyermekek 1-6 év	25 csepp (1 ml)	3-5 alkalommal naponta
Gyermekek 6-14 év	25-50 csepp (1-2 ml)	3-5 alkalommal naponta
Serdülők 14 éves kor felett és felnőttek	50 csepp (2 ml)	3-5 alkalommal naponta

Megjegyzés: az Espumisan emulzió műtét után is szedhető.

Az Espumisan emulziót étkezés közben vagy után vegye be, de lefekvés előtt is bevehető.

Az Espumisan emulzió a panaszok fennállásáig szedhető.

Amennyiben szükséges, az Espumisan emulziót hosszú ideig is lehet szedni. Azonban, ha a tünetek folyamatosan fennállnak, kérjük, olvassa el a 2. fejezet "Az Espumisan emulzió fokozott elővigyázatossággal alkalmazható" részt.

**A gyomor és a belek képződiagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például hasüregi ultrahang, ill. röntgenvizsgálat során**  
**- Ultrahang, röntgenvizsgálat**

A vizsgálat előtti napon	A vizsgálat reggelén
3-szor 2 ml (50 cseppnek felel meg)	2 ml (50 cseppnek felel meg)

**- A kontrasztanyag szuszpenziójához hozzáadva (a gyomor és a belek diagnosztikai vizsgálatához használatos)**

Kettős kontraszt vizsgálatához 4-8 ml 1 liter kontrasztanyaghoz keverve

**- A felső gyomor-béltraktusban végzendő endoszkópiás vizsgálatok előkészítésére (gasztroscópia)**

Az endoszkópia előtt 4-8 ml

Amennyiben szükséges, néhány milliliter emulziót be lehet adni az endoszkóp munkacsatornáján keresztül is a vizsgálat alatt a zavaró gázbuborékok eltávolítására.

**Detergens (tenzidek) okozta mérgezések esetén habzásgátló szerként alkalmazva**

A mérgezés súlyosságától függően:

<u>Életkor</u>	<u>Adagolás</u>
<u>Gyermekek</u>	2,5–10 ml (65 csepptől az üveg (30 ml) tartalmának 1/3- adáiig terjedő mennyiség)
<u>Felnőttek</u>	10-20 ml (a 30 ml-es üveg tartalmának 1/3 - 2/3 része)

Megjegyzés: Amennyiben Espumisan emulziót használna elsősegélyként a detergens lenyelése után, **azonnal** orvoshoz kell fordulnia.

Kérjük, hogy jelezze orvosának, ha olyan érzése van, hogy az Espumisan emulzió hatása túl erős vagy túl gyenge.

**Ha az előírtnál több Espumisan emulziót alkalmazott**

Túladagolás esetén nem kell káros hatástól tartani. Az Espumisan emulzió nagy mennyisége is problémamentesen tolerálható. Az Espumisan emulzió hatóanyaga a szimetikon a gyomorban és a belekben található habot tisztán fizikai úton bontja le. A szimetikon nem kerül be a véráramba.

**Ha elfelejtette bevenni az Espumisan emulziót**

Bármikor pótolhatja a kihagyott adagot.

**Ha idő előtt abbahagyja az Espumisan 40 mg/ml belsőleges emulzió alkalmazását**

Amennyiben abbahagyja az Espumisan emulzió szedését panaszai ismét jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Az Espumisan emulzióval kapcsolatban nem figyeltek meg eddig mellékhatásokat.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL AZ AZ ESPUMISAN EMULZIÓT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő ("Felhasználható") után ne alkalmazza az Espumisan

emulziót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Megjegyzés az első felnyitás utáni eltarthatóságra vonatkozóan:

Első felnyitás után 6 hónapon belül használható fel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz az Espumisan emulzió?**

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon.

25 csepp (1 ml belsőleges emulzió) 40 mg szimetikont tartalmaz.

- Egyéb összetevők: Makrogol-sztearát, glicerin monosztearát 40-55, karbomerek, aceszulfám-kálium, szorbit, nátrium klorid, szorbinsav, nátrium-citrát, nátrium-hidroxid, banánaroma, tisztított víz.

### **Milyen az Espumisan emulzió készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tejfehér, viszkózus emulzió.

Az Espumisan emulzió a következő kiserelésekben létezik:

30 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

50 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

3 x 30 ml belsőleges emulzió (függőleges cseppentővel ellátott)

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.