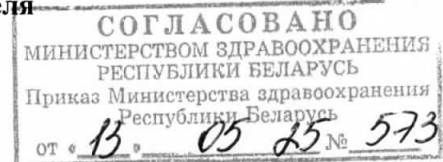


Листок-вкладыш: информация для потребителя

Эспумизан®
40 мг, капсулы
Симетикон



Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эспумизан® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан®
3. Прием препарата Эспумизан®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эспумизан®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Эспумизан® и для чего его применяют

В препарате Эспумизан® содержится действующее вещество симетикон, которое является средством, применяющимся при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, а также при его диагностических исследованиях.

Действующее вещество препарата – симетикон – разрушает пузырьки газа, находящиеся в пищевых массах и слизи желудочно-кишечного тракта. Высвобождающиеся при этом газы могут затем всасываться стенкой кишки и выводиться под действием ее движений.

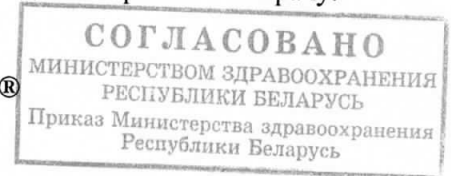
Область применения

- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых избыточным образованием или скоплением газов – например, вздутие живота (метеоризм) или обильное отхождение газов, чувство переполнения.
- В качестве вспомогательного средства для подготовки к проведению диагностических исследований брюшной полости – например, рентгенологическое или ультразвуковое исследование.

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

Жалобы, обусловленные повышенным газообразованием, могут быть 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.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



2 О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан®

Не принимайте препарат Эспумизан®

- Если у Вас кишечная непроходимость или другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта.
- Если у Вас аллергия на симетикон, или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

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

При возникновении жалоб со стороны органов брюшной полости и/или длительном их характере Вам следует обратиться к врачу – он должен установить причину этих жалоб и возможное основное заболевание, при котором может потребоваться лечение.

Дети и подростки

Препарат Эспумизан не рекомендуется детям младше 6 лет и младенцам. Доступны другие лекарственные формы и дозировки способные удовлетворить потребности данной группы.

Другие препараты и препарат Эспумизан®

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

Учитывая действие симетикона и весьма незначительное его поступление из желудочно-кишечного тракта в организм, никакого негативного воздействия препарата Эспумизан® при его приеме во время беременности и в период кормления грудью, можно не опасаться. Клинические данные касательно применения препарата Эспумизан® у беременных женщин отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Эспумизан® содержит

Желтый «солнечный закат» FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции. Метилпарагидроксибензоат (E 218) может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные (замедленные)).

3 Прием препарата Эспумизан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза:

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием – например, вздутие живота (метеоризм) или обильное отхождение газов, чувство переполнения

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

Подготовка к диагностическим исследованиям в области брюшной полости (рентгенологическое, ультразвуковое исследование) в качестве вспомогательного средства

За сутки до исследования	Утром в день исследования
По 2 капсулы 3 раза в сутки (соответствует общему количеству симетикона, составляющему 240 мг)	2 капсулы (соответствует 80 мг симетикона)

Применение у детей

Препарат Эспумизан® не рекомендуется детям младше 6 лет и младенцам. Доступны другие лекарственные формы и дозировки способные удовлетворить потребности данной группы.

Способ применения

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

Примечание: Препарат Эспумизан® можно принимать также после операций.

Принимайте препарат Эспумизан® до тех пор, пока у Вас сохраняются симптомы. При необходимости препарат Эспумизан® можно принимать в течение длительного времени. Прочитайте также раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности».

Если Вам кажется, что действие препарата Эспумизан® слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

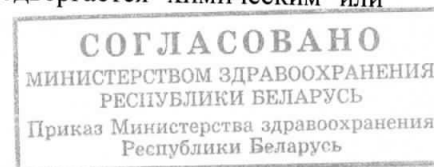
Если Вы приняли препарат Эспумизан® больше, чем следовало

Отравление при передозировке препарата Эспумизан® практически исключено. Препарат Эспумизан® даже в больших количествах переносится без проблем. Действующее вещество препарата Эспумизан® – симетикон разрушает пену в желудочно-кишечном тракте исключительно физическим путем. При прохождении через кишечник симетикон не всасывается (не попадает в организм) и не подвергается химическим или биологическим превращениям.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан®

Вы можете в любое время принять препарат в этой дозе.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отношении лекарственных препаратов, в которых содержится симетикон, сообщалось об аллергических реакциях, включая крапивницу, сыпь, покраснение кожи, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. На основании имеющихся данных частота оценке не поддается (частота не известна).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; fax: +375 (17) 242-00-29

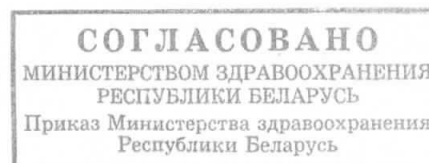
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5 Хранение препарата Эспумизан®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на этикетке и складной коробочке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения**Состав препарата Эспумизан®**

Действующим веществом является симетикон.

В одной мягкой капсуле препарата Эспумизан® содержится 40 мг симетикона.

Прочими ингредиентами являются:

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

НД РБ

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель:

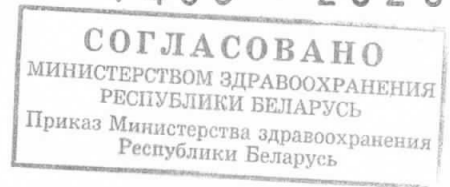
Каталент Германия Эбербах ГмбХ

Гаммельсбахерштрассе 2

69412 Эбербах

Германия

7435 - 2020



Данный листок-вкладыш пересмотрен: ММ/ТТГГ.