

Písomná informácia pre používateľa

Espumisan comfort
100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

simetikón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Espumisan comfort a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan comfort
3. Ako užívať Espumisan comfort
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Espumisan comfort
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Espumisan comfort a na čo sa používa

Liek Espumisan comfort lieči príznaky flatulencie (vetry a nadúvanie) a je vhodný pre všetky vekové skupiny. Pôsobí tak, že rozkladá plynové bubliny nachádzajúce sa v prijatej potrave a v sliznici tráviaceho traktu. Plyny uvoľnené týmto procesom sa následne môžu cez črevnú stenu vstrebať, ako aj vylúčiť prostredníctvom pohybu čriev.

Použitie

Espumisan comfort sa používa:

Ako samoliečba:

na liečbu príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynmi, napr. hromadenie plynov v črevách (meteorizmus), plynatosť (flatulencia).

Pod dohľadom lekára:

- na liečbu príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí, napríklad pri zvýšenej tvorbe črevných plynov po operáciách;
- na prípravu pred diagnostickým vyšetrením v oblasti brucha (napr. röntgenové vyšetrenie a sonografia (ultrazvukové vyšetrenie), endoskopické vyšetrenie, ako prídavok k suspenziám kontrastných látok).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan comfort

Neužívajte Espumisan comfort

- ak ste alergický na simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Prosím, majte na pamäti pri podávaní Espumisanu comfort iným, že sa toto môže vzťahovať aj na nich.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Espumisan comfort, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade novoobjavených ťažkostí a/alebo žalúdočných ťažkostí pretrvávajúcich po 14 dňoch liečby, musíte navštíviť lekára. Lekár vyhodnotí, či je príčinou ochorenie, ktoré vyžaduje ďalšiu liečbu.

Deti a dospelí

Obzvlášť pri použití u dojčiat a u detí je potrebné poradiť sa s lekárom.

Iné lieky a Espumisan comfort

Interakcie s inými liekmi (t.j. vplyv Espumisanu comfort na účinok iných liekov alebo ovplyvnenie účinku Espumisanu comfort inými liekmi) nie sú známe.

Espumisan comforta jedlo a nápoje

Nie sú zaznamenané žiadne zvláštne vlastnosti.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na to, že nie sú dostupné žiadne klinické údaje o užívaní Espumisanu comfort v tehotenstve, užívanie tohto lieku počas tehotenstva a v období dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

Espumisan comfort obsahuje sorbitol

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Espumisan comfort

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Existujú dva spôsoby na odmeranie dávky Espumisanu comfort:

V závislosti od veľkosti dávky sa môže liek dávkovať pomocou:

- kvapkadla,
- odmerky s mililitrovou (ml) stupnicou.

Podrobnejší návod na použitie meracích pomôcok môžete nájsť za tabuľkami s dávkovaním.

Dávkovanie

Dávkujte Espumisan comfort podľa intenzity (závažnosti) ťažkostí.

Odporúčaná dávka je:

Samoliečba príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynmi

Veková skupina	Dávkovanie v kvapkách (kvapkadlo)
-----------------------	--

Dojčatá	5 – 10 kvapiek pridať do každej fľaše s jedlom alebo podať dojčaťu malou lyžičkou bezprostredne pred každým dojčením
1 – 6 rokov	10 kvapiek 3 až 5-krát denne
6 – 14 rokov	10 – 20 kvapiek 3 až 5-krát denne
Dospievajúci a dospelí	20 kvapiek 3 až 5-krát denne

Pod dohľadom lekára sa liek môže užívať aj po operáciách.

Liek sa užíva s jedlom alebo po jedle, a ak je to potrebné aj pred spaním.

Liek sa má užívať dovtedy, kým pretrvávajú ťažkosti, ale nie dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom.

Liek je vhodný na dlhodobé užívanie len na odporúčenie lekára. Prečítajte si, prosím, tiež časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.

Príprava na diagnostické vyšetrenia podľa pokynov lekára

Dávkovanie v ml (odmerka)
1 ml 3-krát denne po jedle v deň pred vyšetrením a 1 ml ráno v deň vyšetrenia

Ako prídavok k suspenziám kontrastných látok pod dohľadom lekára

Dávkovanie v ml (odmerka)
2 – 4 ml na 1 liter kontrastnej látky pre dvojité kontrastné zobrazenie

Pred vyšetrením žalúdka a tenkého čreva (endoskopia) pod dohľadom lekára

Dávkovanie v ml (odmerka)
2 – 3 ml pred endoskopiou
Ak je to potrebné, niekoľko ml emulzie sa môže podať cez endoskopickú trubicu počas vyšetrenia na elimináciu penových bublín, ktoré prekážajú pri vyšetrení.

Spôsob podávania

Pred použitím dobre potrepáť!

Použitie kvapkadla (10 – 25 kvapiek)

Fľaštičku musíte držať vo zvislej polohe s kvapkadlom obráteným nadol. 25 kvapiek zodpovedá 1 ml emulzie (čo zodpovedá 100 mg simetikónu).

Použitie odmerky

Ako meracia pomôcka je ku skrutkovému uzáveru 30 ml alebo 50 ml kvapkacej fľašky priložená odmerka so stupnicou v ml. Ak je to potrebné (napr. pri dávkach 25 kvapiek a viac), môže sa odtrhnúť a použiť na odmeranie dávky namiesto kvapkadla.

Poznámka: Kvôli nebezpečenstvu prehltnutia, uchovávajte odmerku mimo dosahu detí.

Ak užijete viac Espumisanu comfort, ako máte

Je nepravdepodobné, že by užívanie príliš veľkého množstva Espumisanu comfort malo za následok nejaký škodlivý účinok. Dokonca aj veľké množstvá tohto lieku sú znášané bez problémov.

Liečivo Espumisanu comfort, simetikón, rozkladá penu v žalúdočno-črevnom trakte výlučne fyzikálnym spôsobom. Simetikón sa neabsorbuje (nevstrebáva) a chemicky alebo enzymaticky sa nemení pri prechode črevami.

Ak zabudnete užiť Espumisan comfort

Vynechanú dávku môžete kedykoľvek nahradiť.

Ak prestanete užívať Espumisan comfort

Môže dôjsť k návratu ťažkostí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Doteraz neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky spojené s užívaním Espumisanu comfort.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Espumisan comfort

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa môže používať 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Espumisan comfort obsahuje:

- Liečivo je simetikón.

1 ml perorálnej emulzie obsahuje 100 mg simetikónu.

- Ďalšie zložky sú:

stearoylmakrogol, monostearoylglycerol 40 – 55, kyselina sorbová, hydroxid sodný na úpravu pH, draselná soľ acesulfámu, chlorid sodný, tekutý sorbitol (nekryštalizujúci) (E 420), karbomér, natriumcitrát, banánová aróma, čistená voda.

Ako vyzerá Espumisan comfort a obsah balenia

Espumisan comfort je mliečno-biela, mierne viskózna emulzia v označených 30 ml alebo 50 ml žltohnedých sklenených fľaškách s kvapkadlom, bezpečnostný uzáver (skrutkovací uzáver s odtrhateľným krúžkom) a priloženou odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Veľká Británia (RMS)	Espumisan comfort oral drops, emulsion
Bulharsko	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Česká republika	Espumisan kapky 100 mg/ml
Estónsko	Espumisan 100 mg/ml
Fínsko	Espumisan 100 mg/ml tipat, emulsion
Maďarsko	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Lotyšsko	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija, emulsija
Poľsko	Espumisan 100 mg/ml
Rumunsko	Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie
Slovinsko	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Slovenská republika	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v decembri 2016