

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Espumisan® L**

40 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Espumisan® L a na čo sa používa**

Espumisan® L obsahuje liečivo simetikón, ktorý pôsobí v žalúdočno-črevnom trakte ako odpeňovacia látka a používa sa ako diagnostická pomôcka. Môže sa používať pre všetky vekové skupiny. Liečivo simetikón rozkladá plynové bubliny nachádzajúce sa v prijatej potrave a v sliznici žalúdočno-črevného traktu. Plyn uvoľnené týmto procesom sa následne môžu cez črevnú stenu vstrebať a vylúčiť prostredníctvom pohybu čriev.

#### **Použitie**

- Na liečbu príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynmi, napr. hromadenie plynov v črevách (flatulencia, meteorizmus), pocit plnosti a detská kolika
- Na prípravu pred diagnostickým vyšetrením v oblasti brucha, napr. röntgenové vyšetrenie, sonografia (ultrazvukové vyšetrenie) a gastroskopia
- Ako odpeňovací prostriedok pri otrave detergentami (tenzidmi)

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan® L**

##### **Neužívajte Espumisan® L**

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek

tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Espumisan® L, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. V prípade novoobjavených a/alebo pretrvávajúcich ťažkostí v brušnej dutine treba navštíviť lekára, aby sa mohla identifikovať príčina ťažkostí a možné základné ochorenie, ktoré vyžaduje liečbu.

### Iné lieky a Espumisan® L

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neexistujú žiadne obmedzenia užívania Espumisanu® L počas tehotenstva a dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

**Espumisanu® L obsahuje sorbitol.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### 3. Ako užívať Espumisan® L

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

### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je:

### Liečba žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynmi

- **napr. flatulencia (meteorizmus), pocit plnosti, detská kolika:**

Veková skupina	Dávkovanie v kvapkách (ml)	Častosť podania
Dojčatá	25 kvapiek (zodpovedá 1 ml) do každej fľašky s mliekom alebo pred alebo po každom dojčení	
Deti vo veku 1 – 6 rokov	25 kvapiek (zodpovedá 1 ml)	3 až 5 krát denne
Deti vo veku 6 – 14 rokov	25 - 50 kvapiek (zodpovedá 1 - 2 ml)	3 až 5 krát denne
Dospievajúci nad 14 rokov a dospelí	50 kvapiek (zodpovedá 2 ml)	3 až 5 krát denne

Poznámka: Espumisan® L sa môže užívať aj po operáciách.

Espumisan® L sa užíva s jedlom alebo po jedle, ak je to potrebné, aj pred spaním.

Dĺžka užívania Espumisanu® L závisí od pretrvávajúcich ťažkostí. Ak je to potrebné, Espumisan® L sa môže užívať aj dlhodobo.

### Príprava na diagnostické vyšetrenia v oblasti brucha

- **röntgenové vyšetrenie, ultrazvuk:**

Deň pred vyšetrením	Ráno v deň vyšetrenia
3 - krát 2 ml ( $\triangleq$ 3 - krát 50 kvapiek)	2 ml ( $\triangleq$ 50 kvapiek)

- **Ako prídavok k suspenziám kontrastných látok:**

4 – 8 ml ( $\triangleq$  100 - 200 kvapiek) na 1 liter kontrastnej látky pre dvojité kontrastné zobrazenie

- **Príprava na endoskopické vyšetrenie hornej časti žalúdočno-črevného traktu (gastroskopia):**

Pred endoskopiou 4 - 8 ml ( $\triangleq$  100 - 200 kvapiek).  
Ak je to potrebné, niekoľko ml emulzie sa môže podať cez endoskopickú trubicu počas vyšetrenia na odstránenie penových bublín, ktoré prekážajú pri vyšetrení.

**Ako odpeňovací prostriedok pri otrave detergentami (tenzidmi):**

Závisí od závažnosti otravy:

Vek	Dávka
Deti	2,5 – 10 ml ( $\triangleq$ 65 kvapiek až 1/3 obsahu fľaštičky)
Dospelí	10 – 20 ml ( $\triangleq$ 1/3 až 2/3 obsahu fľaštičky)

Poznámka: Ak užijete Espumisan® L ako prvú pomoc po prehltnutí detergentu, musíte **ihneď** navštíviť lekára!

**Spôsob užívania**

Pred použitím fľaštičku dobre potriasť.

Pri kvapkaní držte fľaštičku obrátenú nadol.

25 kvapiek (1 ml perorálnych emulzných kvapiek) obsahuje 40 mg simetikónu.

**Ak užijete viac Espumisanu® L, ako máte**

Otrava po užití Espumisanu® L nie je známa.

Liečivo Espumisanu® L, simetikón, rozkladá penu v žalúdočno-črevnom trakte výlučne fyzikálnym spôsobom a je biologicky a chemicky úplne neaktívny. Otrava je preto prakticky vylúčená. Aj veľké množstvá Espumisanu® L boli znášané bez problémov.

**Ak zabudnete užiť Espumisan® L**

Vynechanú dávku môžete kedykoľvek nahradiť.

**Ak prestanete užívať Espumisan® L**

Môže dôjsť k návratu ťažkostí.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Doteraz neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky spojené s užívaním Espumisanu® L.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Espumisan® L

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku na fľaštičke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Upozornenie o dobe použitia po prvom otvorení:** Espumisan® L sa môže používať 6 mesiacov po prvom otvorení.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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® L obsahuje

Liečivo je simetikón.

25 kvapiek (1 ml perorálnych emulzných kvapiek) obsahuje 40 mg simetikónu.

Ďalšie zložky sú makrogol stearát, glycerol monostearát, karboméry, banánová aróma, sodná soľ acesulfamu, tekutý sorbitol, chlorid sodný, trinátriumcitrát, hydroxid sodný, kyselina sorbová, čistená voda.

##### Ako vyzerá Espumisan® L a obsah balenia

Espumisan® L je mliečno-biela, nízko-viskózna emulzia.

Espumisan® L je dostupný v baleniach:

30 ml perorálnych emulzných kvapiek (s kvapkadlom)

50 ml perorálnych emulzných kvapiek (s kvapkadlom).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2014.**