**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Espumisan 40 mg minkštosios kapsulės**

Simetikonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių

- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Espumisan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan

3. Kaip vartoti Espumisan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Espumisan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Espumisan ir kam jis vartojamas**

Espumisan yra vaistas, priklausantis vadinamųjų virškinimo traktą veikiančių medžiagų grupei.

Jo veiklioji medžiaga simetikonas suardo dujų burbuliukus, susikaupusius skrandyje ir žarnose. Išlaisvintos dujos lengvai pašalinamos.

Espumisan vartojamas:

* ligų, kurių metu virškinimo trakte kaupiasi dujos (meteorizmas), būna pilvo pūtimas, pilnumo pojūtis, simptominiam gydymui;
* prieš pilvo ertmės organų tyrimus, pvz.: rentgenu, ultragarsu.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan**

**Espumisan kapsulių vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, dažikliui saulėlydžio geltonajam FCF (E110), konservantui metilo parahidroksibenzoatui (E218) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Espumisan.

Dujų sankaupa gali atsirasti dėl rimtesnių virškinimo trakto negalavimų. Jų požymiai gali būti:

- spaudimo ir pilnumo pojūtis,

- raugėjimas,

- žarnų gurguliavimas,

- pilvo pūtimas.

Jei šie virškinimo veiklos sutrikimai atsiranda ar jie trunka ilgiau, reikia pasitarti su gydytoju. Jis nustatys, ar nėra kitokio gydymo reikalaujančių ligų.

**Kiti vaistai ir Espumisan**

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Espumisan neigiamas poveikis, jo vartojant nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nėra tikėtinas, nes veiklioji medžiaga simetikonas iš skrandžio ir žarnyno į kraujotaką neprasiskverbia. Tačiau klinikinių duomenų apie Espumisan vartojimą nėštumo metu nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

**Espumisan sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo ir metilo parahidroksibenzoato**

Vaisto sudėtyje esantis azodažiklis saulėlydžio geltonasis FCF (E110) gali sukelti alerginių reakcijų. Metilo parahidroksibenzoatas (E218) gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

**3. Kaip vartoti Espumisan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozavimas**

**Rekomenduojama dozė yra:**

**Kai pučia vidurius ir kamuoja vidurių pilnumas**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžiaus grupė** | **Dozavimas** | **Vartojimo dažnis** |
| Vyresni kaip 6 metų vaikai, paaugliai ir suaugusieji | 2 kapsulės (atitinka 80 mg simetikono)  | 3-4 kartus per parą |

**Pastaba:**

Espumisan kapsulių taip pat galima vartoti po operacijų.

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams ir kūdikiams skirtos kitokios vaistinio preparato formos (pvz., skystos).

Espumisan kapsules vartokite valgydami arba po valgio, prireikus, ir prieš miegą.

Espumisan galima vartoti tol, kol jaučiate sutrikimo simptomus.

Prireikus Espumisan galima vartoti ilgai, bet jei sutrikimai išlieka, perskaitykite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Rengiant pacientus skrandžio ir žarnų tyrimams, pvz.: rentgenu, ultragarsu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vieną dieną prieš tyrimus** | **Tyrimo dienos ryte** |
| 2 kapsulės 3 kartus per parą (atitinka 240 mg simetikono per parą) | 2 kapsulės (atitinka 80 mg simetikono) |

**Ką daryti pavartojus per didelę Espumisan dozę?**

Kenksmingas poveikis perdozavus nėra tikėtinas. Net ir didelėmis dozėmis Espumisan kapsulės toleruojamos gerai.

Veiklioji Espumisan kapsulių medžiaga simetikonas, veikdamas tik savo fizinėmis savybėmis, suardo dujų burbuliukus virškinimo trakte. Į kraujotaką simetikonas neprasiskverbia.

**Pamiršus pavartoti Espumisan**

Praleistą dozę galite išgerti bet kuriuo metu.

**Nustojus vartoti Espumisan**

Nustojus vartoti Espumisan, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Espumisan šalutinio poveikio reiškinių iki šiol nestebėta.

Espumisan kapsulių sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Espumisan kapsulėse yra metilo parahidroksibenzoato (F218), kuris gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant uždelstas alergines reakcijas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, tel: 8 800 73 568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Espumisan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės po “EXP” ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Espumisan sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra simetikonas. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 40 mg simetikono.

- Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoatas (E218), želatina, glicerolis (85 %), chinolino geltonasis (E104), saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

**Espumisan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Espumisan kapsulės yra beveik apvalios, geltonos, minkštos, želatininės, lygiu paviršiumi su siūle.

Kapsulės turinys yra bespalvis, gali būti šiek tiek drumstas.

Pakuotėje yra 25, 50 arba 100 minkštųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

**Gamintojas**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”J. Jasinskio g. 16aVilnius LT-03163 Tel. +370 5 2691947 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-09-22**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>