Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Espumisan L 40 mg/ml geriamoji emulsija

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 gydytoją arba vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
2. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Espumisan Lir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan L

3. Kaip vartoti Espumisan L

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Espumisan L

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Espumisan Lir kam jis vartojamas

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

Jo veiklioji medžiaga simetikonas keičia dujų burbuliukų, esančių maiste ir virškinimo trakto gleivinėje, paviršiaus įtampą, dėl to jie subliūkšta. Atpalaiduotos dujos gali būti rezorbuojamos pro žarnų sieneles ir, prasidėjus žarnų peristaltikai, pašalinamos.

Espumisan L vartojamas:

- ligų, kurių metu virškinimo trakte kaupiasi dujos (meteorizmas), būna pilvo pūtimas, pilnumo pojūtis, simptominiam gydymui;

- prieš pilvo ertmės organų tyrimus, pvz.: rentgenu, echoskopija (ultragarsu), gastroskopu;

- putojimo mažinimui apsinuodijus detergentais (paviršiaus įtempimą didinančiomis medžiagomis).

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

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Espumisan L

**Espumisan Lvartoti negalima:**

- jeigu yra alergija simetikonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Espumisan L.

Dujų susikaupimas taip pat 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 L

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

**Espumisan L sudėtyje yra sorbitolio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti Espumisan L

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

Dozavimas

25 lašuose (viename geriamosios emulsijos ml) yra 40 mg simetikono.

Virškinimo trakto sutrikimų simptominiam gydymui

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžiaus grupė** | **Dozė lašais (ml)** | **Vartojimo dažnis** |
| Kūdikiai | 25 lašai (atitinka 1 ml) į kiekvieno maitinimo buteliuką arba sugirdyti prieš arba po kiekvieno žindymo | |
| 1-6 metų vaikai | 25 lašai (atitinka 1 ml) | 3-5 kartus per parą |
| 6-14 metų vaikai | 25-50 lašų (atitinka 1-2 ml) | 3-5 kartus per parą |
| Vyresni kaip 14 metų paaugliai ir suaugusieji | 50 lašų (atitinka 2 ml) | 3-5 kartus per parą |

Pastaba

Espumisan L geriamąją emulsiją taip pat galima vartoti po chirurginių operacijų.

Espumisan L galima vartoti tol, kol jaučiate sutrikimo požymius.

Pacientų rengimui pilvo srities tyrimams, pvz., rentgenu, ultragarsu ir gastroskopu

*Rentgenu, ultragarsu ir gastroskopu:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Vieną dieną prieš tyrimus** | **Tyrimo dienos ryte** |
| 2 ml (atitinka 50 lašų) 3 kartus per parą | 2 ml (atitinka 50 lašų) |

# Vartojant kaip priedą su kontrastiniais preparatais (skrandžio ir žarnų diagnostiniams tyrimams):

|  |
| --- |
| 4-8 ml (atitinkamai 100-200 lašų) pridedama į vieną litrą geriamojo kontrastinio mišinio, naudojamo dvigubai kontrastinei rentgenografijai. |

*Priešnuodis apsinuodijus detergentais (paviršiaus įtempimą didinančiomis medžiagomis) atsižvelgiant į apsinuodijimo sunkumą*

|  |  |
| --- | --- |
| Amžiaus grupė | Dozė |
| Vaikai | 2,5-10 ml (atitinka nuo 65 lašų iki 1/3 buteliuko) |
| Suaugusieji | 10-20 ml (atitinka 1/3-2/3 buteliuko) |

**Pastaba:** jei vartojate Espumisan L kaip pirmosios pagalbos priemonę nurijus detergento, **nedelsiant** kreipkitės į gydytoją!

**Vartojimo metodas**

Espumisan L vartojamas valgant arba po valgio, prireikus taip pat ir prieš miegą.

# Vartojimo instrukcija

Prieš vartojimą buteliuką supurtykite. Lašindami buteliuką apverskite.

Jeigu manote, kad Espumisan L veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Ką daryti pavartojus per didelę Espumisan L dozę?

Apsinuodijimo Espumisan L atvejų nėra žinoma.

Veiklioji Espumisan L medžiaga simetikonas yra biologiškai bei chemiškai neaktyvus. Apsinuodijimas praktiškai negalimas. Netgi dideli Espumisan L kiekiai gerai toleruojami.

## Pamiršus pavartoti Espumisan L

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Šiuo atveju praleistą dozę galite išgerti bet kuriuo metu.

## Nustojus vartoti Espumisan L

Nutraukus Espumisan L vartojimą, simptomai gali atsinaujinti.

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

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Espumisan Lšalutinio poveikio reiškinių iki šiol nepastebėta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Espumisan L

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastaba dėl vaisto stabilumo po pirmojo buteliuko atidarymo

Pirmą kartą atidarius buteliuką, Espumisan L tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

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

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 L sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra simetikonas. 25 lašuose (1 ml geriamosios emulsijos) yra 40mg simetikono.

- Pagalbinės medžiagos yra makrogolio stearatas, glicerolio monostearatas 40-55, karbomerai, bananų skonio aromatinė medžiaga, acesulfamo kalio druska, skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420), natrio chloridas, natrio citratas, natrio hidroksidas, sorbo rūgštis, išgrynintas vanduo.

Espumisan L išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pieno baltumo, nelabai tiršta geriamoji emulsija.

Buteliuke yra 30 ml geriamosios emulsijos.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

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. 16a  Vilnius LT-03163  Tel.: +370 5 269 1947 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-09-06

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