

Příbalová informace – VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Espumisan®
(simethiconum)
Měkké tobolky

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

Složení:

Léčivá látka: Simethiconum 40 mg v 1 měkké tobolce
Pomocné látky: želatina, glycerol 85%, methylparaben, chinolinová žluť, oranžová žluť

Indikační skupina:

Protipěňivý prostředek, deflatulens.

Indikace:

Všechny obtíže spojené s nadměrným hromaděním plynů v zažívacím traktu, jako je zvýšený odchod střevních plynů konečníkem, nadýmání, pocit tlaku a plnosti v nadbříšku, nadměrným polykáním vzduchu a srdeční potíže vyvolané tlakem břicha v důsledku velkého nahromadění plynů v žaludku a střevech.

Espumisan® se používá také k přípravě na zobrazovací vyšetření (rentgenologická, ultrazvukem, atd.) v oblasti dutiny břišní.

Kontraindikace:

Přípravek nesmí používat pacienti precitlivělí na některou ze složek přípravku.

Nejsou žádné důvody pro omezení užívání přípravku v těhotenství a po dobu kojení.

Nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky nebyly dodnes při užívání přípravku Espumisan® pozorovány (viz. také Upozornění).

Interakce:

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

Dávkování:

Při zažívacích obtížích vyvolaných hromaděním střevních plynů v zažívacím traktu:

Pokud neurčí lékař jinak, užívají obvykle dospělí, mladiství a děti starší 6 let 2 tobolky přípravku Espumisan® 3–4krát denně.

Tobolky se užívají během jídla nebo po jídle, podle potřeby také na noc.
Délka léčby závisí na průběhu obtíží.

Espumisan ® může být v případě potřeby užíván po delší časové období.

Příprava k zobrazovacím vyšetřením (rentgenologickým, ultrazvukem):

2 tobolky 3krát denně den před prováděním vyšetření a 2 tobolky ráno v den plánovaného vyšetření.

Espumisan ® neobsahuje cukr a je proto vhodný pro diabetiky a pacienty s poruchami výživy.

Upozornění:

Pokud se zažívací obtíže vyskytnou opakovaně nebo přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Vysoké dávky glycerolu mohou vyvolat bolest hlavy, zažívací obtíže (podráždění žaludku) a průjem.

1 tobolka přípravku Espumisan ® obsahuje 9,67 mg glycerolu.

Při užívání přípravku by se mohla objevit kopřivka, a to vzhledem k obsahu methylparabenu. Vyskytnout se mohou také opožděné alergické reakce jako kontaktní dermatitida. Ve vzácných případech se bezprostředně po podání vyskytuje kopřivka a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Upozornění:

Přípravek obsahuje barvivo oranžovou žlutí (sunset yellow FCF – E 110). Toto barvivo může u extrémně citlivých jedinců vyvolat alergické reakce včetně astmatu. Alergie se vyskytuje častěji u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu acetylosalicylovou.

Espumisan ® neovlivňuje reakční dobu. Po jeho podání není ovlivněna schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení:

25, 50 a 100 měkkých tobolek ve skleněné nádobce nebo blistru

Datum poslední revize:

13. 2. 2008