

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эспумизан® L, 40 мг/мл, эмульсия для приема внутрь

Действующее вещество: симетикон.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эспумизан® L, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан® L.
3. Прием препарата Эспумизан® L.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эспумизан® L.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эспумизан® L, и для чего его применяют

Препарат Эспумизан® L относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта» и содержит действующее вещество – симетикон, которое уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Показания к применению

Препарат Эспумизан® L применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у младенцев;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т. ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды) – в качестве пеногасителя.

Способ действия препарата Эспумизан® L

Симетикон обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан® L

Противопоказания

Не принимайте препарат Эспумизан® L:

- Если у Вас аллергия на симетикон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас диагностирована кишечная непроходимость.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эспумизан® L проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас или Вашего ребенка сохраняются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (вздутие живота) в течение длительного времени и/или появились новые симптомы. Врач может назначить Вам необходимое обследование для выбора дальнейшей тактики лечения.

Другие препараты и препарат Эспумизан® L

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эспумизан® L можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эспумизан® L не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Эспумизан® L

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов.

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

По 20 капель препарата Эспумизан® L 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан® L 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан® L утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл препарата Эспумизан® L на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к обследованию желудка и тонкого кишечника (эзофагогастродуоденоскопии)

Внутри по 4–8 мл препарата Эспумизан® L перед проведением исследования.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 10–20 мл препарата Эспумизан® L в зависимости от тяжести отравления.

Применение у детей и подростков

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием, и кишечных коликах

Дети от 0 до 1 года: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан® L при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан® L 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1–2 мл (25–50 капель) препарата Эспумизан® L 3–5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: режим дозирования препарата Эспумизан® L не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 2,5–10 мл препарата Эспумизан® L.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эспумизан® L принимают внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного колпачка. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально, отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и при необходимости перед сном.

Продолжительность терапии

При необходимости препарат Эспумизан® L можно принимать в течение длительного времени. В случае длительного сохранения или появления новых симптомов Вам необходимо проконсультироваться с врачом (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2).

Если Вы приняли препарата Эспумизан® L больше, чем следовало

Принимайте препарат Эспумизан® L в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Случаи передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан® L

Вы можете принять пропущенную дозу препарата Эспумизан® L в любое время.

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эспумизан® L

Если у Вас или Вашего ребенка сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Эспумизан® L необходимо решить с врачом, так как жалобы могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эспумизан® L и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);
- покраснение кожи (эритема);
- аллергический дерматит и другие кожные реакции.

Если у Вас возникли перечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Эспумизан® L

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эспумизан® L содержит

Действующим веществом является симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 40 мг симетикона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Макрогола стеарат

Глицерил моностеарат 40–55

Карбомер

Сукралоза

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Натрия гидроксид

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

Внешний вид препарата Эспумизан® L и содержимое упаковки

Эмульсия для приема внутрь.

Слегка вязкая эмульсия от молочно-белого до желтоватого цвета.

По 30 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>