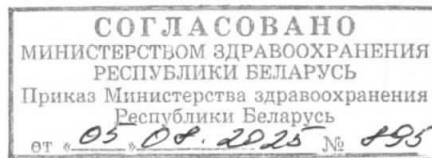


НД РБ

5535 - 2016



Листок-вкладыш: Информация для потребителя

ЭСПУМИЗАН® L

40 мг/мл капли для приема внутрь

Симетикон

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация. Всегда принимайте данный препарат в точности так, как описано в этом листке-вкладыше или согласно рекомендациям лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, обратитесь к работнику аптеки.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или же Вы стали чувствовать себя хуже, необходимо обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат ЭСПУМИЗАН® L и для чего он используется.
2. Что нужно знать перед приемом препарата ЭСПУМИЗАН® L
3. Как принимать препарат ЭСПУМИЗАН® L
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат ЭСПУМИЗАН® L
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат ЭСПУМИЗАН® L и для чего он используется.

В препарате ЭСПУМИЗАН® L содержится действующее вещество симетикон, являющееся средством, которое применяется при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, действует как пеногаситель, а также используется в качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях.

Его можно применять во всех возрастных группах.

Действующее вещество препарата – симетикон – разрушает пузырьки газа, находящиеся в пищевых массах и слизи желудочно-кишечного тракта. Высвобождающиеся при этом газы могут поглощаться стенками кишечника и выводиться под действием его активности.

Применение

- Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных газами – например, при обильном отхождении газов (метеоризм), наличии чувства переполнения в животе, а также при коликах у новорожденных (трехмесячные колики).
- Для подготовки к исследованиям органов брюшной полости – таким, например, как рентгенологическое исследование, УЗИ (ультразвуковое исследование) и гастроскопия.

- В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами (**поверхностно-активные** вещества).

Если по истечении дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к лечащему врачу.

2. Что нужно знать перед приемом препарата ЭСПУМИЗАН® L

Не принимайте препарат ЭСПУМИЗАН® L

- Если у Вас аллергия на симетикон или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе б).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЭСПУМИЗАН® L обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

При возникновении симптомов со стороны органов брюшной полости и/или длительном их характере Вам следует обратиться к врачу – он должен установить причину этих симптомов и возможное основное заболевание, при котором может потребоваться лечение.

Другие лекарственные средства и препарат ЭСПУМИЗАН® L

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность, кормление грудью и фертильность

В отношении применения препарата ЭСПУМИЗАН® L во время беременности и кормления грудью ограничения отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Особые меры предосторожности не требуются.

В препарате ЭСПУМИЗАН® L содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

3. Как принимать препарат ЭСПУМИЗАН® L

Всегда принимайте этот препарат в точности как описано в данном листке-вкладыше, или же как Вам объяснил лечащий врач или работник аптеки. Если у Вас имеются сомнения, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендуемая доза составляет:

Для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных газами

- например, при обильном отхождении газов (метеоризм), наличии чувства переполнения в животе, а также при коликах у новорожденных (трехмесячные колики):

Возраст	Дозировка в каплях (мл)	Частота приема
Младенцы	По 25 капель (соответствует 1 мл) в бутылочку с питанием при каждом кормлении из бутылочки либо перед или после каждого кормления грудью	
Дети в возрасте 1-6 лет	25 капель (соответствует 1 мл)	3-5 раз в сутки
Дети в возрасте 6-14 лет	25-50 капель (соответствует 1-2 мл)	3-5 раз в сутки
Подростки старше 14 лет и взрослые	50 капель (соответствует 2 мл)	3-5 раз в сутки

Примечание: Препарат ЭСПУМИЗАН® L можно применять также после операций.

Препарат ЭСПУМИЗАН® L применяют во время или после приема пищи, при необходимости – также перед отходом ко сну.

Длительность применения зависит от динамики симптомов.

При необходимости препарат ЭСПУМИЗАН® L можно принимать в течение длительного времени.

Для подготовки к исследованию органов брюшной полости

- рентгенологическое исследование, ультразвуковое исследование:

За сутки до исследования	Утром в день исследования
3 раза по 2 мл (\cong 3 раз по 50 капель)	2 мл (\cong 50 капель)

- В качестве добавки к суспензиям контрастных средств:

4-8 мл (100-200 капель) на 1 литр взвеси контрастного средства для получения изображения с двойным контрастированием

- Для подготовки к эндоскопическому исследованию верхних отделов желудочно-кишечного тракта (гастроскопия):

Перед эндоскопией 4-8 мл (\cong 100-200 капель)
 Во время эндоскопии можно – в случае необходимости – ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

В качестве пеногасителя при отравлениях моющими средствами (поверхностно-активные вещества):

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	Дозировка
Дети	2,5-10 мл (от \cong 63 капель до 1/3 содержимого флакона)
Взрослые	10-20 мл (от \cong 1/3 до 2/3 содержимого флакона)

Примечание: Если после попадания моющих средств в желудочно-кишечный тракт в качестве первой помощи Вы приняли препарат ЭСПУМИЗАН® L, Вам следует **немедленно** обратиться к врачу!

Способ применения

Перед употреблением флакон необходимо взболтать.

Для получения капель флакон держать вверх дном.

В 25 каплях (1 мл эмульсии для приема внутрь) содержится 40 мг симетикона.

Если Вы приняли препарат ЭСПУМИЗАН® L в большем количестве, чем Вам следовало

Случаи отравления препаратом ЭСПУМИЗАН® L неизвестны.

Действующее вещество препарата ЭСПУМИЗАН® L, симетикон, разрушает пену в желудочно-кишечном тракте исключительно физическим путем, и совершенно неактивен с биологической и химической точек зрения. Следовательно, возможность отравления практически исключена. Даже в больших количествах препарат ЭСПУМИЗАН® L переносится без проблем.

Если Вы забыли принять препарат ЭСПУМИЗАН® L

В этом случае Вы можете в любое время восполнить прием препарата в этой дозе.

Если Вы прекратили прием препарата ЭСПУМИЗАН® L

В этом случае симптомы могут появиться снова.

При возникновении дальнейших вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

В отношении лекарственных препаратов, в которых содержится симетикон, сообщалось об аллергических реакциях, включая крапивницу, сыпь, покраснение кожи, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции. На основании имеющихся данных частота оценки не поддается (частота не известна).

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочных действиях непосредственно через национальную систему оповещения

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

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

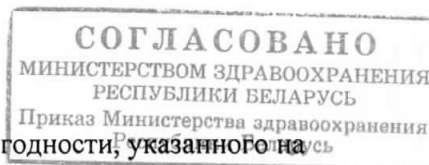
Email: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Сообщая о побочных действиях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат ЭСПУМИЗАН® L

Хранить препарат в невидном и недоступном для детей месте.



Не используйте данный лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на этикетке и складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Примечание касательно стабильности после вскрытия упаковки: После первого вскрытия упаковки препарат ЭСПУМИЗАН® L сохраняет стабильность в течение 6 месяцев.

Для хранения данного лекарственного препарата особые условия не требуются.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате ЭСПУМИЗАН® L

Действующим веществом препарата является симетикон.
В 25 каплях (1 мл эмульсии) содержится 40 мг симетикона.

Прочие компоненты: макрогола стеарат, глицерина моностеарат, карбомеры, сукралоза (E 955), натрия хлорид, натрия цитрат (E 331), натрия гидроксид (E 524), сорбиновая кислота (E 200), вода очищенная.

Внешний вид препарата ЭСПУМИЗАН® L и содержимое упаковки

Эмульсия с низкой вязкостью молочно-белого цвета

Складная картонная коробочка содержит капли для приёма внутрь симетикона 40 мг/мл в 30-мл стеклянных флаконах янтарного стекла. Каждый флакон укупорен завинчивающейся крышкой с контрольным кольцом и встроенной пипеткой для дозирования.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: ММ/ГГГГ.