

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Espumisan 40 mg/ml oralne kapi, emulzija

simetikon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Espumisan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan
3. Kako uzimati Espumisan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Espumisan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Espumisan i za što se koristi

Espumisan sadrži djelatnu tvar simetikon koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju lijekovi za funkcionalne poremećaje u probavnom sustavu. Njegova djelatna tvar, simetikon, rastvara mjehuriće plina koji se nalaze u želucu i crijevima te dovodi do oslobađanja plinova koji se uklanjaju prirodnim putem.

#### Primjene

- Za liječenje simptoma uzrokovanih stvaranjem plinova u želucu i crijevima, na primjer nadutosti (meteorizma), osjećaja punoće i dojenačkih grčeva (3- mjesernih kolika)

Uz savjetovanje i nadzor liječnika:

- Kao priprema za dijagnostičke pretrage želuca i crijeva, kao što su na primjer rendgenske i ultrazvučne pretrage te ezofagogastroduodenoskopija
- Kao sredstvo protiv pjenjenja nakon trovanja deterdžentima

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan

##### Nemojte uzimati Espumisan

- ako ste alergični na simetikon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Imajte na umu da se to može odnositi i na druge ako im dajete Espumisan.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Espumisan. Tegobe uzrokovane stvaranjem plinova mogu biti znak ozbiljnijih problema sa želucem ili crijevima. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj pritiska i punoće
- podrigivanje
- kruljenje u crijevima
- nadutost

Ako se takve tegobe pojave i/ili potraju, trebate posjetiti svog liječnika. On će ispitati postoji li podležeća bolest koja ih je izazvala i zahtijeva liječenje.

### **Drugi lijekovi i Espumisan**

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka u trudnica i dojilja. Espumisan tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti oprezno i to samo ako prema mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

### **Espumisan sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Espumisan**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kao je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Preporučena doza je:

#### **Za liječenje simptoma uzrokovanih stvaranjem plinova u želucu ili crijevima**

- **na primjer nadutosti (meteorizma), osjećaja punoće, dojenačkih kolika (3-mjesečne kolike):**

<b>Dob</b>	<b>Doziranje u kapima (ml)</b>	<b>Učestalost primjene</b>
Dojenčad	25 kapi (što odgovara 1 ml) u svaku bočicu za hranjenje, odnosno prije ili nakon svakog dojenja	
Djeca: 1 do 6 godina	25 kapi (što odgovara 1 ml)	3 do 5 puta dnevno
Djeca i adolescenti 6 do 14 godina	25 – 50 kapi (što odgovara 1 - 2 ml)	3 do 5 puta dnevno
Adolescenti iznad 14 godina i odrasli	50 kapi (što odgovara 2 ml )	3 do 5 puta dnevno

Napomena: Moguće je uzimati Espumisan i nakon operativnih zahvata uz nadzor liječnika.

Espumisan se uzima za vrijeme ili nakon obroka, kao i prije odlaska na spavanje, prema potrebi.

Trajanje primjene u skladu je s trajanjem tegoba.

Espumisan se, ako je potrebno, može uzimati tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Međutim, ako tegobe potraju, molimo obratite se Vašem liječniku (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.)

**Kao priprema za dijagnostičke pretrage u području želuca i crijeva uz liječnički nadzor:**

- **radiološke i ultrazvučne pretrage:**

<b>Na dan prije pretrage</b>	<b>Ujutro na dan pretrage</b>
3 puta dnevno po 2 ml (to jest svaki puta po 50 kapi)	2 ml (što odgovara 50 kapi)

- **kao dodatak kontrastnim suspenzijama (koje se koriste kod dijagnostičkih pretraga želuca i crijeva):**

4 – 8 ml (100-200 kapi) u 1 litru kontrastnog sredstva kod metode dvostrukog kontrasta

- **za pripremu za endoskopske pretrage gornjeg dijela probavnog sustava (ezofagogastroduodenoskopija):**

Prije endoskopije, 4 – 8 ml (što odgovara 100-200 kapi)  
Ako je potrebno, nekoliko mililitara emulzije može tijekom pretrage biti uvedeno kroz cijev endoskopa kako bi se uklonili ometajući mjehurići plina

**Kao sredstvo protiv pjenjenja kod trovanja izazvanog sredstvima za pranje (tenzidima) uz liječnički nadzor:**

Ovisno o težini trovanja:

<b>Dob</b>	<b>Doziranje</b>
Djeca	2,5 - 10 ml (što odgovara 65 kapi do 1/3 sadržaja bočice)
Odrasli	10 - 20 ml (što odgovara 1/3 do 2/3 sadržaja bočice)

Napomena: Ako koristite Espumisan kao prvu pomoć nakon gutanja deterdženta, **odmah** otidite liječniku!

**Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Protresti bočicu prije uporabe.

Za kapanje okrenuti bočicu naopačke. 25 kapi (1 ml oralne emulzije) sadrže 40 mg simetikona.

**Ako uzmete više Espumisana nego što ste trebali**

Nisu poznati slučajevi predoziranja nakon primjene Espumisana.

Djelatna tvar u Espumisanu, simetikon, razgrađuje pjenu u želucu i crijevima na potpuno fizikalni način te je fiziološki i kemijski potpuno inertan. Ne očekuju se štetni učinci nakon predoziranja s Espumisanom. Čak i velike količine Espumisana se lako podnose.

**Ako ste zaboravili uzeti Espumisan**

U tom slučaju možete nadoknaditi dozu u svako doba.

**Ako prestanete uzimati Espumisan**

U tom slučaju se tegobe mogu ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka su proljev, mučnina ili povraćanje. Alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, osip, crvenilo, svrbež, alergijski dermatitis i druge kožne reakcije bile su prijavljene za lijekove koji sadrže simetikon. Učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka.

##### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5.      **Kako čuvati Espumisan****

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

##### **Napomena o stabilnosti nakon prvog otvaranja**

Espumisan je stabilan 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Može se primijetiti postupna promjena boje emulzije u žućkastu.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6.      **Sadržaj pakiranja i druge informacije****

##### **Što Espumisan sadrži**

Djelatna tvar je simetikon.

25 kapi (1 ml oralnih kapi, emulzije) sadrže 40 mg simetikona.

Drugi sastojci su: makrogolstearat, glicerolmonostearat 40-55, sorbatna kiselina (E200), natrijev hidroksid (E254), natrijev klorid, karbomeri, natrijev citrat (E331), sukraloza (E955), pročišćena voda.

##### **Kako Espumisan izgleda i sadržaj pakiranja**

Mliječno bijela do žućkasta emulzija niske viskoznosti.

Espumisan je dostupan u smeđoj staklenoj bočici s 30 ml oralne emulzije zatvorenom polipropilenskim zatvaračem s navojem s lomljivim prstenom i sa polietilenskim umetkom za kapanje, u kutiji.

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

Tel: +385 1 4821 361

**Proizvođač**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**