

НД РБ

7435 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациента

Эспумизан®
мягкие капсулы, 40 мг

Симетикон

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от	20.03.2020 г. № 325
КЛС №	2 от 05.03.2020 г.

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дальнейшая информация, обращайтесь к работнику аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или произошло ухудшение, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Эспумизан® и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Эспумизан®
3. Как принимать препарат Эспумизан®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Эспумизан®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Эспумизан® и для чего он применяется

В препарате Эспумизан® содержится действующее вещество симетикон, который является средством, устраняющим нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и вспомогательным средством для диагностических исследований. Действующее вещество – симетикон – приводит к распаду пузырьков газа, находящихся в пищевой кашице и в слизи пищеварительного тракта. Высвобождающиеся при этом газы могут затем всасываться стенкой кишки и выводиться под действием перистальтики кишечника.

Область применения

- Для симптоматического лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным газообразованием, например вздутием живота (метеоризмом) или повышенным скоплением газов, чувством переполнения.
- Для подготовки к проведению диагностических исследований в области брюшной полости, таких, как, например, рентгенография и сонография (УЗИ).

Препарат Эспумизан® применяется для лечения детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Жалобы, обусловленные повышенным газообразованием, могут являться признаком функциональных расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта и могут проявляться в виде чувства давления или переполнения, преждевременного чувства сытости, отрыжки, урчания в животе, вздутия живота.

Сообщите лечащему врачу, если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата Эспумизан®

НД РБ

Не принимайте препарат Эспумизан® в случаях:

7435 - 2020

- Если у Вас имеется кишечная непроходимость и другие обструктивные нарушения желудочно-кишечного тракта.
- Если у Вас имеется аллергия на симетикон, желтый «солнечный закат» FCF (E 110), метилпарагидроксибензоат (E 218) или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

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

При возникновении или длительном характере жалоб со стороны брюшной полости, Вам следует обратиться к врачу. Он сможет установить причину жалоб и наличие возможного заболевания, требующего лечения.

Прием препарата Эспумизан® и других лекарственных препаратов

Данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами не имеется.

Беременность и период кормления грудью

В связи с механизмом действия симетикона и незначительностью всасывания из желудочно-кишечного тракта в организм, негативных воздействий, вызванных применением препарата Эспумизан® в ходе беременности и в период кормления грудью, можно не опасаться. Клинических данных по применению препарата Эспумизан® у беременных не имеется.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат Эспумизан® не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

3. Как принимать препарат Эспумизан®

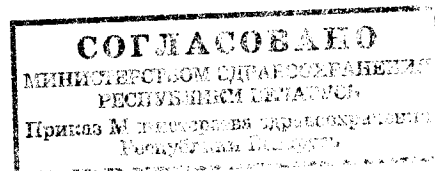
Данный препарат следует принимать строго по инструкции, изложенной в данном листке-вкладыше, или в соответствии с предписаниями врача или работника аптеки. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дозировка

Рекомендованная доза:

Для лечения при наличии жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых повышенным газообразованием, например, вздутием живота (метеоризмом) или повышенным скоплением газов, чувством переполнения:

Возраст	Дозировка	Частота приема
Дети от 6 лет, подростки и взрослые	2 капсулы (соответствует 80 мг симетикона)	От 3 до 4 раз в сутки



5. Как хранить препарат Эспумизан®

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или складной картонной коробочке после слов «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить препарат следует при температуре не выше 30°C.

При утилизации препарата следует избегать его попадания в сточные воды или бытовой мусор. По поводу утилизации препарата, который Вам больше не нужен, проконсультируйтесь с работником аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация**Что содержится в препарате Эспумизан®**

Действующим веществом является симетикон.

В одной мягкой капсуле препарата Эспумизан® содержится 40 мг симетикона [Ph.Eur].

Прочими компонентами являются:

Метилпарагидроксибензоат (МГБ) [Ph.Eur]; желатин [Ph.Eur]; глицерин, 85%-й [Ph.Eur]; желтый «солнечный закат» FCF, 85%-й, E 110 [Регламент (ЕС) 231/2012]; хинолиновый желтый, 70%-й, E 104 [Регламент (ЕС) 231/2012]

Внешний вид препарата Эспумизан® и содержимое упаковки:

Препарат представляет собой почти круглые, мягкие, однородные по внешнему виду, желтые желатиновые капсулы номинального диаметра 5 мм, имеющие шов и гладкую поверхность. Содержимое капсулы представляет собой вязкую, бесцветную жидкость и может быть слегка мутным.

Препарат Эспумизан® выпускается в упаковках по:

25 мягких капсул
50 мягких капсул
100 мягких капсул.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель:

Каталент Германия Эбербах ГмбХ

Гаммельсбахерштрассе 2

69412 Эбербах

Германия

