

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Espumisan L 40 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija

simeticonum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Espumisan L un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan L lietošanas
3. Kā lietot Espumisan L
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Espumisan L
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Espumisan L un kādam nolūkam to lieto

Espumisan L pieder pie zāļu grupas, ko sauc par “kuņģa-zarnu trakta līdzekļiem”. Aktīvā viela simetikons sadala barības masā un gremošanas trakta gļotās esošos gāzu pūslīšus. Tādējādi atbrīvotās gāzes var uzsūkties zarnu sieniņās un tikt izvadītas ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Lietošana

- Gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā (piemēram, vēdera uzpūšanās vai pilnuma sajūtas) izraisītu sūdzību simptomātiskai ārstēšanai.
- Sagatavošanai vēdera dobuma orgānu diagnostiskiem izmeklējumiem (piemēram, rentgenoloģiskai, ultrasonogrāfiskai un gastrokopiskai izmeklēšanai).
- Saindēšanās gadījumā ar mazgāšanas līdzekļiem (tensīdiem) – kā pretputu līdzeklis.

Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan L lietošanas

Nelietojiet Espumisan L šādos gadījumos:

- ja jums ir alerģija pret simetikonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Espumisan L lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ar pārmērīgu gāzu uzkrāšanos saistītas sūdzības var būt daudz nopietnāku kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu pazīmes. Simptomi var būt šādi:

- spiediena un pilnuma sajūta,
- atraugas,
- burbuļojošas skaņas zarnās
- un vēdera uzpūšanās.

Ja šādas sūdzības rodas un/vai ir pastāvīgi, Jums jādodas pie ārsta. Viņš Jūs izmeklēs, lai noskaidrotu, vai sūdzību pamatā nav cita slimība, kam būtu nepieciešama cita veida ārstēšana.

Citas zāles un Espumisan L

Mijiedarbība ar citām zālēm nav zināma.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nav ierobežojumu Espumisan L lietošanai grūtniecības laikā un laikā, kad baro ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

Espumisan L satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Espumisan L

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Pirms lietošanas pudelīti labi sakratiet.

Pilinātāja izmantošana dozēšanai

Pilinot turiet pudelīti ar pilinātāju uz leju. 25 pilienos (1 ml emulsijas iekšķīgai lietošanai) ir 40 mg simetikona.

Devas

Ieteicamā deva norādīta tālāk.

Gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā (piemēram, vēdera uzpūšanās vai pilnuma sajūtas) izraisītu sūdzību simptomātiskai ārstēšanai

Vecums	Deva pilienos (ml)	Lietošanas biežums
Zīdaiņiem	13-25 pilieni (atbilst 0,5-1 ml) jāpievieno ēdienam pudelītē vai jādod zīdaiņim pirms vai pēc katras zīdīšanas reizes	
Bērniem no 1 līdz 6 gadu vecumam	25 pilieni (atbilst 1 ml)	3-5 reizes dienā
Bērniem no 6 līdz 14 gadu vecumam	25-50 pilienus (atbilst 1-2 ml)	3-5 reizes dienā
Pusaudžiem no 14 gadu vecuma un pieaugušajiem	50 pilienus (atbilst 2 ml)	3-5 reizes dienā

Piezīme: Espumisan L var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Espumisan L lietojiet ēšanas laikā vai pēc ēšanas, ja nepieciešams – arī pirms naktsmiera.

Espumisan L varat lietot tik ilgi, kamēr Jums ir kādas sūdzības.

Nepieciešamības gadījumā Espumisan L var lietot arī ilgstoši. Ja sūdzības ir pastāvīgi, lūdzu, izlasiet 2. punkta sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Sagatavošanai diagnostiskiem izmeklējumiem kuņģī un zarnu traktā (piemēram, rentgenoloģiskai, ultrasonogrāfiskai un gastrokopiskai izmeklēšanai)

- **rentgenoloģiskai un ultrasonogrāfiskai izmeklēšanai:**

Pirmsizmeklējuma dienā	Izmeklējuma dienas rītā
2 ml 3 reizes dienā (atbilst 50 pilieniem katrā reizē)	2 ml (atbilst 50 pilieniem)

- **kā piedeva kontrastvielas suspensijai, ko lieto diagnostiskiem izmeklējumiem kuņģī un zarnu traktā:**

4-8 ml emulsijas pievieno 1 litram kontrastvielas suspensijas

- **sagatavošanai diagnostiskiem izmeklējumiem gremošanas sistēmas augšējā daļā (gastrokopijai):**

Pirms endoskopijas iekšķīgi 4-8 ml Izmeklējuma laikā, ja nepieciešams, dažus ml emulsijas var ievadīt endoskopa caurulītē, lai novērstu traucējumus, ko rada gāzu burbulīši.

Saindēšanās gadījumā ar mazgāšanas līdzekļiem (tensīdiem) – kā pretputu līdzeklis

Lieto atkarībā no saindēšanās smaguma pakāpes:

Vecums	Deva
Bērniem	2,5-10 ml (65 pilieni-1/3 pudelītes satura)
Pieaugušajiem	10-20 ml (1/3-2/3 pudelītes satura)

Piezīme: **nekavējoties** dodieties pie ārsta, ja Espumisan L esat lietojis kā pirmās palīdzības līdzekli pēc mazgāšanas līdzekļa norīšanas!

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja Jums šķiet, ka Espumisan L iedarbība ir par stipru vai par vāju.

Ja esat lietojis Espumisan L vairāk nekā noteikts

Nav zināms par saindēšanos pēc Espumisan L lietošanas.

Espumisan L aktīvā viela simetikons tīri fizikālā veidā izraisa kuņģī un zarnu traktā esošo putu sadalīšanos. Tas ir ķīmiski un fizioloģiski pilnīgi neaktīvs, tāpēc saindēšanās ir praktiski neiespējama. Arī lielu Espumisan L devu panesamība ir laba.

Ja esat aizmirsis lietot Espumisan L

Jūs varat ieņemt aizmirsto devu jebkurā laikā.

Ja pārtraucat lietot Espumisan L

Ja pārtraucat lietot Espumisan L, sūdzības atkal var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Simetikonu saturošu zāļu lietošanas gadījumā ziņots par alerģiskām reakcijām, tostarp par nātreni, izsitumiem, ādas apsārtumu, niezi, alerģisku dermatītu un citām ādas reakcijām. Pieejamie dati neļauj aprēķināt sastopamības biežumu (biežums nav zināms).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Espumisan L

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Piezīme par stabilitāti pēc pirmās atvēršanas

Pēc pirmās atvēršanas Espumisan L drīkst lietot 6 mēnešus.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiel farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Espumisan L satur

Aktīvā viela ir simetikons.

25 pilienos (1 ml) emulsijas ir 40 mg simetikona.

Citas sastāvdaļas ir makrogola stearāts, glicerīna monostearāts 40-55, sorbīnskābe, nātrijs hidroksīds, nātrijs hlorīds, karbomēri, nātrijs citrāts, sukraloze, attīrīts ūdens.

Espumisan L ārējais izskats un iepakojums

Pienbalta vai dzeltenīga, mazas viskozitātes emulsija.

Iepakojumā:

30 ml pilienu iekšķīgai lietošanai, emulsija (dzintarkrāsas stikla pudelītē ar polietilēna pilinātāju un aizdari, kas ļauj konstatēt, vai iepakojums nav bijis atvērts (tā sastāv no aizskrūvējama polipropilēna vāciņa ar noplēšamu gredzenu))

3 x 30 ml pilienu iekšķīgai lietošanai, emulsija (dzintarkrāsas stikla pudelītē ar polietilēna pilinātāju un aizdari, kas ļauj konstatēt, vai iepakojums nav bijis atvērts (tā sastāv no aizskrūvējama polipropilēna vāciņa ar noplēšamu gredzenu))

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin, Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023.