

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Espumisan 100 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 pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Espumisan pilieni, un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan pilienu lietošanas
3. Kā lietot Espumisan pilienus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Espumisan pilienus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Espumisan pilieni, un kādam nolūkam tos lieto

Šīs zāles lieto vēdera uzpūšanās simptomu ārstēšanai, un tās ir piemērotas visām vecuma grupām. Tās sadala ēdiena masā un gremošanas trakta gļotās iesprostotos gāzu pūslīšus. Tādējādi atbrīvotās gāzes var uzsūkties zarnu sieniņā, kā arī tikt izvadītas ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Lietošana

Espumisan pilienus lieto:

- pašārstēšanās nolūkā
 - gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā izraisītu sūdzību (piemēram, meteorisma, vēdera pūšanās) simptomātiskai ārstēšanai;
- ārsta uzraudzībā
 - gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā izraisītu sūdzību (piemēram, pastiprinātas gāzu uzkrāšanās pēc ķirurģiskas operācijas) simptomātiskai ārstēšanai,
 - sagatavošanai diagnostiskiem izmeklējumiem kuņģī un zarnu traktā (piemēram, rentgenoloģiskai, ultrasonogrāfiskai un endoskopiskai izmeklēšanai, kā arī papildus kontrastvielu suspensijām).

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan pilienu lietošanas**Nelietojiet Espumisan pilienus šādos gadījumos:**

- ja jums ir alerģija pret simetikonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- lūdzu, ņemiet vērā, ka, dodot šīs zāles citiem cilvēkiem, šie brīdinājumi var attiekties arī uz viņiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Espumisan pilienu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja rodas jaunas sūdzības, Jums jādodas pie ārsta.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 14 dienām, nekonsultējoties ar ārstu. Dodieties pie ārsta, ja sūdzības minētajā laikā neizzūd.

Bērni un pusaudži

Jākonsultējas ar ārstu, īpaši ja zāles lieto zīdaiņi un bērni.

Citas zāles un Espumisan pilieni

Mijiedarbība ar citām zālēm nav zināma.

Espumisan pilieni kopā ar uzturu un dzērienu

Nav īpašu norādījumu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā, jo nav klīnisku datu par gadījumiem, kad šīs zāles lietotas grūtniecības laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

Espumisan pilieni satur nātriju

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

3. Kā lietot Espumisan pilienus

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

Ir divi veidi, kā nomērīt Espumisan pilienu devu.

Atkarībā no devas lieluma dozēšanu veic:

- ar pilinātāju,
- ar mētrauciņu, kam ir mililitru (ml) iedaļas.

Detalizētākus mērierīču lietošanas norādījumus skatīt pēc devu tabulām.

Deva

Šo zāļu devu nosaka atbilstoši sūdzību intensitātei.

Ieteicamā deva

Pašārstēšanās nolūkā – gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā izraisītu sūdzību simptomātiskai ārstēšanai

Vecuma grupa	Deva pilienos (ar pilinātāju)
Zīdaiņi	5 – 10 pilienus pievieno ēdienam pudelītē vai

	ar mazu karotīti dod zīdaiņiem pirms katras zīdīšanas reizes
1 – 6 gadi	Pa 10 pilieniem 3 – 5 reizes dienā
6 – 14 gadi	Pa 10 – 20 pilieniem 3 – 5 reizes dienā
Pusaudzī un pieaugušie	Pa 20 pilieniem 3 – 5 reizes dienā

Šīs zāles ārsta uzraudzībā var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Šīs zāles lieto ēšanas laikā vai pēc ēšanas, arī pirms gulētiešanas, ja nepieciešams.

Šīs zāles varat lietot tik ilgi, kamēr Jums ir kādas sūdzības, tomēr ne ilgāk par 14 dienām bez konsultēšanās ar ārstu.

Šīs zāles piemērotas ilgstošai lietošanai tikai tad, ja tā ir ieteicis ārsts. Lūdzu, izlasiet 2. punkta sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem (pēc ārsta norādījuma)

Deva, ml (ar mērtrauciņu)
Pa 1 ml 3 reizes pirmsizmeklējuma dienā pēc ēšanas un 1 ml izmeklējuma dienas rītā

Papildus kontrastvielu suspensijām (ārsta uzraudzībā)

Deva, ml (ar mērtrauciņu)
2 – 4 ml pievieno 1 litram iekšķīgi lietojamās kontrastvielas suspensijas dubultās kontrastizmeklēšanas veikšanai

Sagatavošana diagnostiskiem izmeklējumiem kuņģī un tievajās zarnās (endoskopijai) (ārsta uzraudzībā)

Deva, ml (ar mērtrauciņu)
2 – 3 ml pirms endoskopijas
Ja nepieciešams, izmeklēšanas laikā vēl dažus ml var ievadīt endoskopa caurulītē, lai novērstu traucējumus, ko rada gāzu burbulīši

Lietošanas veids

Pirms lietošanas labi sakratiet!

Pilinātāja izmantošana dozēšanai (10 – 25 pilieni)

Pudelīte jātur vertikāli, ar pilinātāju uz leju.

25 pilieni atbilst 1 ml emulsijas (jeb 100 mg simetikona).

Mērtrauciņa izmantošana dozēšanai

30 ml un 50 ml pudelītei ar pilinātāju pie aizskrūvējamā vāciņa ir piestiprināts mērtrauciņš ar mililitru (ml) iedaļām. Mērtrauciņu var noņemt un lietot pilinātāja vietā, kad nepieciešams nomērīt par 25 pilieniem lielāku devu.

Piezīme: lai nepieļautu mērtrauciņa norīšanu, tas jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.

Ja esat lietojis Espumisan pilienus vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāma nekāda kaitīga iedarbība. Arī lielu šo zāļu devu panesamība ir laba. Šo zāļu aktīvā viela simetikons tīri fizikālā veidā izraisa kuņģī un zarnu traktā esošo putu sadalīšanos. Simetikons kuņģī un zarnu traktā neuzsūcas un ķīmiski vai enzimatiski nemainās.

Ja esat aizmirsis lietot Espumisan pilienus

Jūs varat lietot aizmirsto devu jebkurā laikā.

Ja pārtraucat lietot Espumisan pilienus

Ja pārtraucat lietot šīs zāles, sūdzības atkal var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, uzdodiet tos 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 pilienus

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas šīs zāles drīkst lietot 6 mēnešus.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija satur

- Aktīvā viela ir simetikons.
1 mililitrā emulsijas iekšķīgai lietošanai ir 100 mg simetikona.
- Citas sastāvdaļas ir:
makrogola stearāts, glicerīna monostearāts 40-55, sorbīnskābe (E200), nātrija hidroksīds (E524) pH piemērošanai, nātrija hlorīds, karbomēri, nātrija citrāts (E331), sukraloze (E955), attīrīts ūdens.

Espumisan pilienu ārējais izskats un iepakojums

Espumisan pilieni ir pienbalta, nedaudz viskoza emulsija 30 ml vai 50 ml dzintarkrāsas stikla pudelītē ar etiķeti, pilinātāju, aizskrūvējamu vāciņu ar noplēšamu gredzenu (kas ļauj konstatēt, vai iepakojums nav bijis atvērts) un tam piestiprinātu mērtrauciņu.

Šīm zālēm raksturīga pakāpeniska šķīduma dzeltēšana.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки, емулсия
Čehija	Espumisan
Igaunija	Espumisan 100 mg/ml
Ungārija	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulziós cseppek
Latvija	Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija
Polija	Espumisan 100 mg/ml
Rumānija	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Slovēnija	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Slovākija	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023.