

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Espumisan 40 mg mīkstās kapsulas

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 to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet 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 kapsulas, un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan kapsulu lietošanas
3. Kā lietot Espumisan kapsulas
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Espumisan kapsulas
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Espumisan kapsulas, un kādam nolūkam tās lieto

Espumisan kapsulas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par “kuņģa un zarnu trakta līdzekļiem”.

Aktīvā viela simetikonu sadala kuņģī un zarnu traktā iesprostotos gāzu pūslīšus. Tādējādi atbrīvotās gāzes var tikt aizvadītas dabīgā veidā.

Espumisan kapsulas lieto

- gāzu uzkrāšanās kuņģī un zarnu traktā (piemēram, vēdera uzpūšanās vai pilnuma sajūtas) izraisītu sūdzību simptomātiskai ārstēšanai,
- sagatavošanai diagnostiskiem izmeklējumiem kuņģī un zarnu traktā (piemēram, rentgenoloģiskai un ultrasonogrāfiskai izmeklēšanai).

Espumisan kapsulas paredzētas lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Espumisan kapsulu lietošanas

Nelietojiet Espumisan kapsulas šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Espumisan kapsulu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Espumisan kapsulas satur krāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, un konservantu metilparahidroksibenzoātu (E 218), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (arī novēlotas).

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 kapsulas

Espumisan kapsulu mijiedarbība ar citām zālēm nav zināma.

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 ārstu vai farmaceitu.

Nav sagaidāma nekāda negatīva ietekme, ja Espumisan kapsulas tiek lietotas grūtniecības un zīdīšanas laikā, jo aktīvā viela simetikons neuzsūcas no kuņģa un zarnu trakta un nenonāk asinsritē. Nav klīnisku datu par Espumisan kapsulu lietošanu grūtniecības laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

3. Kā lietot Espumisan kapsulas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā deva norādīta tālāk.

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

Vecums	Deva	Lietošanas biežums
Bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem	2 kapsulas (atbilst 80 mg simetikona)	3 – 4 reizes dienā

Piezīme: Espumisan kapsulas var lietot arī pēc ķirurģiskas operācijas.

Zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam ir pieejama cita zāļu forma (t. i., šķidrā veidā).

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

Espumisan kapsulas var lietot tik ilgi, kamēr Jums ir kādas sūdzības.

Nepieciešamības gadījumā Espumisan kapsulas 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 un

ultrasonogrāfiskai izmeklēšanai)

Pirmsizmeklējuma dienā	No rīta izmeklējuma dienā
2 kapsulas 3 reizes dienā (atbilst 240 mg simetikona)	2 kapsulas (atbilst 80 mg simetikona)

Ja esat lietojis Espumisan kapsulas vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāma nekāda kaitīga iedarbība. Arī lielu Espumisan kapsulu devu panesamība ir laba.

Espumisan kapsulu aktīvā viela simetikonu tīri fizikālā veidā izraisa kuņģī un zarnu traktā esošo putu sadalīšanos. Simetikonu organisma asinsritē nenonāk.

Ja esat aizmirsis lietot Espumisan kapsulas

Jūs varat lietot aizmirsto devu jebkurā laikā.

Ja pārtraucat lietot Espumisan kapsulas

Ja Jūs pārtraucat lietot Espumisan kapsulas, sūdzības atkal var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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).

Espumisan kapsulu sastāvā ir krāsviela saulrieta dzeltenais FCF (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Espumisan kapsulu sastāvā ir konservants metilparahidroksibenzoāts (E 218), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (arī novēlotas).

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 kapsulas

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Espumisan kapsulas satur

Aktīvā viela ir simetikons.

Katrā Espumisan mīkstajā kapsulā ir 40 mg simetikona.

Citas sastāvdaļas ir metilparahidroksibenzoāts (E 218) [Ph. Eur.], želatīns, glicerīns (85%), hinolīna dzeltenais (E 104), saulrieta dzeltenais FCF (E 110).

Espumisan kapsulu ārējais izskats un iepakojums

Gandrīz apaļas, dzeltenas, mīksta želatīna kapsulas ar stiprinājuma līniju un gludu virsmu.

Kapsulu saturs ir bezkrāsains un var būt necaurspīdīgs.

Kapsulas ir iepakotas caurspīdīgas PVH plēvēs/Al folijas blisteros vai caurspīdīga stikla pudelītē ar polietilēna aizbāzni.

Iepakojumā:

25 mīkstās kapsulas,

50 mīksto kapsulu,

100 mīksto kapsulu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023.