

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:sukls93581/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Espumisan

40 mg, měkké tobolky

Léčivá látka: simethiconum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Espumisan musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Espumisan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Espumisan užívat
3. Jak se přípravek Espumisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Espumisan uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ESPUMISAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Látka nebo indikační skupina nebo mechanismus účinku

Espumisan je lék působící v trávicím traktu jako protipěňivý prostředek a používaný také jako diagnostická pomůcka.

Použití:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plynem, např. plynatosti (meteorismus) a pocitu plnosti
- na doporučení lékaře k přípravě na vyšetření v oblasti dutiny břišní, např. rentgenologickému a sonografickému vyšetření

Obtíže způsobené plynem by mohly být také známkami funkčních poruch zažívacího traktu a projevovat se jako pocit tlaku a plnosti, předčasný pocit sytosti, říhání, hlasité pohyby střev a plynatost.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ESPUMISAN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Espumisan

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na simetikon, oranžovou žlut' (E 110), methylparaben nebo na kteroukoli další složku přípravku Espumisan.

Zvláštní opatření při použití přípravku Espumisan je zapotřebí

Při nově vzniklých a/nebo přetrvávajících žaludečních obtížích musíte navštívit lékaře, aby mohla být zjištěna příčina obtíží a možné základní onemocnění, které vyžaduje léčbu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Těhotenství a kojení

Nejsou žádné důvody pro omezení užívání přípravku Espumisan v těhotenství a po dobu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádná zvláštní upozornění nejsou třeba.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ESPUMISAN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Espumisan přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Obvyklá dávka je:

- při zažívacích obtížích způsobených plyny

Věk	Dávkování
Dospělí a mladiství	2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) 3-4krát denně
Děti ve věku 6-14 let	2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) 3-4krát denně

Pro mladší děti a kojence jsou k dispozici jiné lékové formy.

- při přípravě na zobrazovací vyšetření

Doporučené dávkování je 2 tobolky přípravku Espumisan třikrát denně (což odpovídá 240 mg simetikonu) v den před vyšetření a 2 tobolky přípravku Espumisan (což odpovídá 80 mg simetikonu) ráno v den vyšetření.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Espumisan je příliš silný nebo slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Espumisan se užívá během jídla nebo po jídle, podle potřeby také před spaním.

Délka léčby

Délka léčby se řídí průběhem obtíží.

Espumisan může být v případě potřeby na doporučení lékaře užíván také dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Espumisan, než jste měl(a)

Předávkování po užití přípravku Espumisan není známo.

Léčivá látka přípravku Espumisan vytváří v zažívacím traktu pěnu, rozpadá se čistě fyzikálně a je biologicky a chemicky zcela neaktivní. Předávkování je proto v podstatě vyloučeno. I velká množství přípravku Espumisan jsou snášena bez obtíží.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Espumisan

V takovém případě můžete vynechanou dávku kdykoli nahradit.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Espumisan

V takovém případě by mohlo dojít k návratu obtíží.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Espumisan nebyly dosud pozorovány.

Barvivo oranžová žluť (E 110) by mohlo vyvolat alergické reakce.
Methylparaben by mohl způsobit reakce z přecitlivělosti, a to i opožděné.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ESPUMISAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Espumisan nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru, štítku a krabičce za "použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Espumisan obsahuje

- Léčivou látkou je simethiconum. Jedna tobolka obsahuje 40 mg simethiconum.
- Pomocnými látkami jsou želatina, glycerol 85%, methylparaben, chinolinová žluť, oranžová žluť

Jak přípravek Espumisan vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř kulaté, žluté měkké želatinové tobolky, Obsah tobolky je bezbarvý, nepatrně zakalený.

Velikost balení: 25, 50, 100 měkkých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19.1. 2011