

Prospect: Informații pentru utilizator**Espumisan 240 mg capsule moi**
simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după trei zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Espumisan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan
3. Cum să luați Espumisan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Espumisan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Espumisan și pentru ce se utilizează

Espumisan conține substanța activă simeticonă, o substanță cu efect asupra acumulării de gaze la nivelul tractului gastro-intestinal și un suport în stabilirea diagnosticului.

Substanța activă, simeticona, dezintegrează bulele de gaz din alimentele digerate (din bolul alimentar) și din mucusul tractului gastro-intestinal. Gazele eliberate astfel trec prin peretele intestinal și se elimină prin mișcarea intestinelor.

INDICAȚII TERAPEUTICE

În tratamentul fără recomandare medicală:

- Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastro-intestinale asociate cu prezența gazelor, de exemplu balonare (meteorism) sau flatulență și o senzație de preaplin

Conform recomandării medicului:

- pentru pregătirea examinărilor medicale cu scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu radiografie, ecografie

Espumisan este utilizat pentru tratament la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Disconfortul datorat prezenței gazelor poate fi, de asemenea, un semn al tulburărilor funcționale la nivel gastro-intestinal și se manifestă sub forma unei senzații de presiune și preaplin, o senzație de sațietate precoce, eructații (râgâială), zgomote intestinale și balonare.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine după trei zile sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Espumisan

Nu utilizați Espumisan

- dacă sunteți alergic la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Espumisan.

Dacă apar tulburări abdominale noi și/sau tulburările persistă timp de 3 zile trebuie să vă adresați unui medic pentru a determina cauza acestora și, posibil, o boală de fond pentru care este necesar tratament.

Espumisan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente. Pe baza proprietăților tensioactive ale simeticoniei, interacțiunile farmacocinetice nu pot fi excluse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date privind utilizarea simeticoniei ca tratament la gravide. Studiile la animale sunt insuficiente pentru a evalua toxicitatea asupra funcției de reproducere. Nu sunt de așteptat efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la simeticonă este neglijabilă.

Alăptarea

Nu sunt de așteptat efecte asupra nou-născuților și sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la simeticonă a mamei care alăptează este neglijabilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Espumisan nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Espumisan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani este:

În tratamentul fără recomandare medicală în caz de disconfort gastro-intestinal asociat cu prezenta gazelor, de exemplu balonare (meteorism) sau flatulență și o senzație de preaplin:

Luați o capsulă de Espumisan după fiecare masă principală (prânz și cină). Nu trebuie să depășiți doza maximă zilnică de 3 capsule.

Conform recomandării medicului, pentru pregătirea examinărilor medicale în scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu radiografie, ecografie:

O capsulă de Espumisan în ziua premergătoare examinării.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Vârstnici

Nu sunt disponibile informații specifice care să compare utilizarea simeticonei la vârstnici cu utilizarea la alte grupe de vârstă.

Utilizarea la copii

Espumisan nu este recomandat la sugari și copii mici, și la copii cu vârsta sub 15 ani.

Mod de administrare

Espumisan trebuie luat după mesele principale, cu un pahar cu apă.

Luați Espumisan atât timp cât prezentați simptome de disconfort abdominal. De asemenea, dacă este necesar Espumisan poate fi luat timp de până la 30 zile. Vezi și pct. 2 "Atenționări și precauții".

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă considerați că efectul Espumisan este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Espumisan decât trebuie

Intoxicația în cazul unui supradozaj cu Espumisan este practic exclusă. Chiar și în cantități mari luate din Espumisan, medicamentul este tolerat fără probleme.

Simeticona, substanța activă din Espumisan, ajută la eliminarea spumei formate în tractul gastro-intestinal pe cale exclusiv fizică. Simeticona nu se absoarbe în organism, și nu se modifică chimic sau biologic la trecerea prin intestine.

Dacă uitați să luați Espumisan

Puteți lua doza omisă în orice moment.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice, care includ urticarie, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, mâncărime, dermatită alergică și alte reacții la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Espumisan

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Espumisan

Substanța activă este simeticonă.

Fiecare capsulă moale conține simeticonă 240 mg.

Celelalte componente sunt: gelatină, glicerol (E422).

Cum arată Espumisan și conținutul ambalajului

Espumisan se prezintă sub formă de capsulă gelatinoasă moale, rotundă, transparentă, cu diametrul de 8,2 mm ± 1 mm, care conține un lichid vâscos, ușor opalescent, de culoare gri-albicioasă.

Espumisan este disponibil în cutii din carton cu blistere termosudate din PVC-PVDC/Al care conțin 20 sau 40 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricantul

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули

Croația:	Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Estonia:	Espumisan Forte
Finlanda:	Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Ungaria:	Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Lituania:	Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Polonia:	Espumisan FORTE
România:	Espumisan 240 mg capsule moi
Slovacia:	Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Slovenia:	Espumisan 240 mg mehke kapsule

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.