

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Espumisan**  
40 mg mäkké kapsuly

simetikón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Espumisan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan
3. Ako užívať Espumisan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Espumisan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Espumisan a na čo sa používa**

Espumisan obsahuje liečivo simetikón. Simetikón má protipenivé vlastnosti a používa sa pri žalúdočno-črevných poruchách. Spôsobuje rozpad plynových bublín v natrávanej potrave a v hliene tráviaceho traktu. Plyn uvoľnený týmto procesom sa potom môže vstrebať črevnou stenou a vylúčiť pohybom čriev.

**Použitie:**

- na liečbu príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov v tráviacom trakte, napríklad plynatosť (meteorizmus) alebo nadúvanie a pocit plnosti,
- ako príprava na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha, napríklad röntgenové vyšetrenie a sonografia (ultrazvuk).

Espumisan kapsuly sú určené deťom od 6 rokov, dospelým a dospelým.

Ťažkosti súvisiace s plynatosťou môžu byť tiež znakom funkčných porúch v žalúdočno-črevnej oblasti a prejavujú sa pocitom tlaku a plnosti, predčasným pocitom najedenia (sýtosti), grganím, škŕkaním v črevách a nadúvaním.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan**

**Neužívajte Espumisan**

- ak ste alergický na simetikón, oranžovú žlt' FCF (E110), metylparahydroxybenzoát (E218) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Espumisan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade, že sa u vás objavia nové ťažkosti a/alebo pretrvávajú ťažkosti v brušnej dutine, navštívte lekára, aby sa mohla určiť príčina ťažkostí a možné základné ochorenie, ktoré si vyžaduje liečbu.

### Iné lieky a Espumisan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe či sa Espumisan vzájomne ovplyvňuje s inými liekmi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii klinické údaje o užívaní Espumisanu u tehotných žien.

Vzhľadom na pôsobenie simetikónu a pretože sa nevstrebáva z tráviaceho traktu do tela, nepredpokladajú sa žiadne škodlivé účinky Espumisanu pri užívaní v tehotenstve a počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Espumisan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Espumisan obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218) a oranžovú žlt' FCF (E110)

Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## 3. Ako užívať Espumisan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

*Pri žalúdočno-črevných ťažkostiach súvisiacich s plynatosťou, napríklad nafukovanie (meteorizmus) alebo plynatosť a pocit plnosti:*

Vek	Dávka	Frekvencia užívania
Deti od 6 rokov, dospievajúci a dospelí	2 kapsuly (čo zodpovedá 80 mg simetikónu)	3 až 4-krát denne

*Ako príprava na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha, napríklad röntgenové a sonografia (ultrazvuk):*

Deň pred vyšetrením	Ráno pred vyšetrením
2 kapsuly 3-krát denne (čo zodpovedá 240 mg simetikónu)	2 kapsuly (čo zodpovedá 80 mg simetikónu)

Užívajte Espumisan s jedlom alebo po jedle, ak je to potrebné aj pred spaním. Kapsuly zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Espumisan užívajte tak dlho, kým máte ťažkosti. V prípade potreby je možné Espumisan užívať aj dlhodobo (pozri tiež časť 2. Upozornenia a opatrenia).

Espumisan je možné užívať aj po operáciách.

Ak si myslíte, že účinok Espumisanu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Použitie u detí**

Espumisan kapsuly sa neodporúča podávať deťom do 6 rokov a dojčatám. Pre tieto vekové skupiny sú k dispozícii iné liekové formy.

#### **Ak užijete viac Espumisanu, ako máte**

Otrava po predávkovaní liekom Espumisan je prakticky vylúčená. Aj veľké množstvá Espumisanu sú znášané bez problémov. Liečivo Espumisanu, simetikón, rozkladá penu v žalúdočno-črevnom trakte výlučne na fyzikálnom princípe. Simetikón sa nevstrebáva do tela a počas prechodu črevom sa chemicky ani biologicky nemení.

#### **Ak zabudnete užiť Espumisan**

Vynechanú dávku môžete kedykoľvek nahradiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Alergické reakcie vrátane žihľavky, vyrážky, sčervenania kože, svrbenia, alergickej dermatitídy a iných kožných reakcií boli hlásené pre lieky obsahujúce simetikón. Frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (frekvencia neznáma).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Espumisan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku liekovky alebo na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Espumisan obsahuje**

- Liečivo je simetikón.  
Jedna mäkká kapsula obsahuje 40 mg simetikónu.

- Ďalšie zložky sú: metyl-parahydroxybenzoát (E218) (Ph.Eur.), želatína, glycerol (85 %), chinolínová žltá (E104), oranžová žltá FCF (E110).

#### **Ako vyzerá Espumisan a obsah balenia**

Espumisan sú takmer okrúhle, žlté mäkké kapsuly vyrobené zo želatíny, s lemom a hladkým povrchom. Obsah kapsúl je bezfarebný a môže byť mierne zakalený.

Dodáva sa v blistroch z pevnej PVC fólie, potiahnutých alumíniovou fóliou v papierovej škatuľke alebo v liekovkách z číreho skla s plastovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 25 mäkkých kapsúl  
50 mäkkých kapsúl  
100 mäkkých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024,**