

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Espumisan kapky 100 mg/ml,**  
perorální kapky, emulze  
Léčivá látka: simeticonum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml 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, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan kapky 100 mg/ml užívat
3. Jak se Espumisan kapky 100 mg/ml užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Espumisan kapky 100 mg/ml uchovávat
6. Další informace

**1. Co je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml a k čemu se používá**

Espumisan kapky 100 mg/ml léčí příznaky plynatosti (nadýmání a zvýšený odchod plynů konečným) a jsou vhodné pro všechny věkové skupiny pacientů. Způsobují rozpad bublinek plynu nacházejících se v potravě a na sliznici zažívacího traktu. Plyny uvolněné tímto způsobem mohou být následně vstřebány stěvnou nebo odstraněny z těla činností střev.

**Použití**

Espumisan kapky 100 mg/ml se používají:

- k léčbě příznaků zažívacích obtíží způsobených plyny, např. hromadění plynů ve střevech (meteorismus), při plynatosti nebo při zvýšené tvorbě střevních plynů po operacích
- k přípravě na zobrazovací vyšetření v oblasti břicha (např. rentgenologické a sonografické vyšetření, endoskopická vyšetření, jako doplněk suspenzí kontrastních látek).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Espumisan kapky 100 mg/ml užívat**

**Neužívejte Espumisan kapky 100 mg/ml**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku simeticonum nebo na kteroukoli další složku přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml. Uvědomte si prosím, že se to týká i jiných osob, kterým podáváte Espumisan kapky 100 mg/ml.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml je zapotřebí**

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

Porada s lékařem je doporučena zejména při podávání přípravku dětem.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Interakce s jinými léky nejsou známy.

**Užívání přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml s jídlem a pitím**

Žádná zvláštní upozornění.

### ***Těhotenství a kojení***

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o užívání přípravku během těhotenství, užívání přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

### ***Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů***

Žádná zvláštní upozornění.

### ***Důležité informace o některých složkách přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml***

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol. Jestliže Vám lékař někdy sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím tohoto léčivého přípravku s lékařem.

### **3. Jak se Espumisan kapky 100 mg/ml užívají**

Vždy užívejte **Espumisan kapky 100 mg/ml** přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Existují dva způsoby, jak odměřit dávku přípravku **Espumisan kapky 100 mg/ml**:

V závislosti na velikosti dávky můžete k dávkování použít:

- uzávěr s kapátkem
- odměrku se stupnicí v mililitrech (ml)

Podrobnější pokyny k používání odměrných pomůcek jsou uvedeny níže v dávkovacích tabulkách.

#### ***Dávkování***

Přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml dávkuje podle intenzity obtíží.

Obvyklé dávkování je následující:

#### Při zažívacích obtížích způsobených plynem

<b>Věková skupina</b>	<b>Dávkování v kapkách</b>
Kojenci	5–10 kapek se dá do každé lahvičky s kojeneckou výživou nebo se podá kojenci malou lžičkou bezprostředně před každým kojením
1–6 let	10 kapek 3–5krát denně
6–14 let	10–20 kapek 3–5krát denně
Mladiství a dospělí	20 kapek 3–5krát denně

Espumisan kapky 100 mg/ml je možné užívat také po operacích.

Espumisan kapky 100 mg/ml se užívají s jídlem nebo po jídle, a nebo také před spaním, je-li třeba.

Espumisan kapky 100 mg/ml by měly být užívány po celou dobu přetrvávání obtíží.

Espumisan kapky 100 mg/ml mohou být užívány dlouhodobě pouze na radu lékaře. Viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost“.

#### K přípravě na zobrazovací vyšetření

<b>Dávkování v ml (odměrka)</b>
1 ml 3krát denně po jídle v den před vyšetřením a 1 ml ráno v den vyšetření

## Jako doplněk suspenzí kontrastních látek

<b>Dávkování v ml (odměrka)</b>
---------------------------------

2–4 ml do 1 litru suspenze kontrastní látky (jídla) pro dvojitě kontrastní zobrazení
---

## K přípravě na vyšetření žaludku a tenkého střeva (endoskopii)

<b>Dávkování v ml (odměrka)</b>
---------------------------------

2–3 ml před endoskopií
------------------------

Je-li třeba, v průběhu vyšetření může být kanálkem endoskopu podáno více emulze, aby se odstranily překážející bublinky pěny
--

## Způsob a délka užívání

Před použitím dobře protřepejte!

### **Používání uzávěru s kapátkem (10–25 kapek):**

Lahvičku je třeba držet svisle, otvorem kapátka směřujícím dolů. 25 kapek odpovídá 1 ml (což odpovídá 100 mg simeticonu).

### **Používání odměrky:**

K šroubovacímu uzávěru lahviček s kapátkem o objemu 30 ml a 50 ml je jako odměrná pomůcka přiložena odměrka se stupnicí v mililitrech. Je-li třeba (např. při dávkách 25 kapek a více), může být vytažena a použita k odměření dávky místo uzávěru s kapátkem.

Poznámka: Vzhledem k nebezpečí spolknutí musí být odměrka uchovávána mimo dosah dětí.

### ***Jestliže jste užil/a více přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml, než jste měl/a***

Není pravděpodobné, že by užití nadměrného množství Espumisan kapky 100 mg/ml mělo jakýkoliv škodlivý účinek. I velká množství přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml jsou snášena bez obtíží. Léčivá látka přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml, simeticon, způsobuje rozpad pěny v zažívacím traktu čistě fyzikální cestou. Simeticon se nevstřebává a při průchodu střevy není chemicky ani enzymaticky měněn.

### ***Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml***

V takovém případě můžete kdykoli užít vynechanou dávku.

### ***Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml***

Mohlo by dojít k opětovnému výskytu obtíží.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Espumisan kapky 100 mg/ml nebyly dosud zaznamenány. Pokud si všimnete nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. Jak Espumisan kapky 100 mg/ml uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a štítku za „použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření je přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml stabilní po dobu 6 následujících měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### ***Co přípravek Espumisan kapky 100 mg/ml obsahuje***

Léčivou látkou je simeticonum.

1 ml perorální emulze obsahuje simeticonum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou makrogol-stearát, glycerol-monostearát 40-50, kyselina sorbová, hydroxid sodný (k úpravě pH), draselná sůl acesulfamu, chlorid sodný, nekystalizující sorbitol 70% (E 420), karbomer, dihydrát natrium-citrátu, banánové aroma, čištěná voda.

### ***Jak Espumisan kapky 100 mg/ml vypadají a co obsahuje toto balení***

Espumisan kapky 100 mg/ml je mléčně bílá, slabě viskózní emulze v 30 ml a 50 ml lahvičkách z hnědého skla s uzávěrem s kapací vložkou, šroubovacím uzávěrem a odměrným víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### ***Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce***

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

### ***Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:***

Velká Británie (RMS)	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion
Bulharsko	Еспумизан комфорт 100 mg/ml перорални капки,емулсия
Česká republika	Espumisan kapky 100 mg/ml
Estonsko	Espumisan 100 mg/ml
Finsko	Espumisan 100mg/ml tipat, emulsio
Maďarsko	Espumisan 100 mg/ml belsőleges emulzió
Lotyšsko	Espumisan 100 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai
Polsko	Espumisan 100 mg/ml
Rumunsko	Espumisan 100 mg/ml, picături orale, emulsie
Slovinsko	Espumisan 100 mg/ml, peroralne kapljice, emulzija
Slovenská republika	Espumisan comfort 100 mg/ml perorálne emulzné kvapky

### ***Tato příbalová informace byla naposledy schválena:***

26.2.2014