

Příbalová informace – VP

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**Espumisan**

(simethiconum)

Měkké tobolky

**Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce:**

Berlin-Chemie AG ( Menarini Group )

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Německo

**Složení:**

Léčivá látka: Simethiconum 40 mg v 1 měkké tobolce

Pomocné látky: želatina, glycerol 85%, methylparaben, chinolinová žluť, oranžová žluť

**Indikační skupina:**

Protipěňivý prostředek, deflatulens.

**Indikace:**

Všechny obtíže spojené s nadměrným hromaděním plynů v zažívacím traktu, jako je zvýšený odchod střevních plynů konečníkem, nadýmání, pocit tlaku a plnosti v nadbříšku, nadměrným polykáním vzduchu a srdeční potíže vyvolané tlakem břicha v důsledku velkého nahromadění plynů v žaludku a střevech.

Espumisan se používá také k přípravě na zobrazovací vyšetření (rentgenologická, ultrazvukem, atd.) v oblasti dutiny břišní.

**Kontraindikace:**

Přípravek nesmí používat pacienti přecitlivělí na některou ze složek přípravku.

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

**Nežádoucí účinky:**

Nežádoucí účinky nebyly dodnes při užívání přípravku Espumisan pozorovány (viz. také Upozornění).

**Interakce:**

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

**Dávkování:**

*Při zažívacích obtížích vyvolaných hromaděním střevních plynů v zažívacím traktu:*

Pokud neurčí lékař jinak, užívají obvykle dospělí, mladiství a děti starší 6 let 2 tobolky přípravku Espumisan 3-4krát denně.

Tobolky se užívají během jídla nebo po jídle, podle potřeby také na noc.

Délka léčby závisí na průběhu obtíží.

Espumisan může být v případě potřeby užíván po delší časové období.

*Příprava k zobrazovacím vyšetřením (rentgenologickým, ultrazvukem):*

2 tobolky 3krát denně den před prováděním vyšetření a 2 tobolky ráno v den plánovaného vyšetření.

Espumisan neobsahuje cukr a je proto vhodný pro diabetiky a pacienty s poruchami výživy.

**Upozornění:**

Pokud se zažívací obtíže vyskytnou opakovaně nebo přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Vysoké dávky glycerolu mohou vyvolat bolest hlavy, zažívací obtíže (podráždění žaludku) a průjem.

1 tobolka přípravku Espumisan obsahuje 9,67 mg glycerolu.

Při užívání přípravku by se mohla objevit kopřivka, a to vzhledem k obsahu methylparabenu. Vyskytnout se mohou také opožděné alergické reakce jako kontaktní dermatitida. Ve vzácných případech se bezprostředně po podání vyskytuje kopřivka a bronchospasmus (zúžení průdušek).

**Upozornění:**

Přípravek obsahuje barvivo oranžovou žlut' (sunset yellow FCF – E 110). Toto barvivo může u extrémně citlivých jedinců vyvolat alergické reakce včetně astmatu. Alergie se vyskytuje častěji u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu acetylosalicylovou.

Espumisan neovlivňuje reakční dobu. Po jeho podání není ovlivněna schopnost řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

**Uchovávání:**

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

**Varování:**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

**Balení:**

25, 50 a 100 měkkých tobolek ve skleněné nádobce nebo blistru

**Datum poslední revize:**

13.2. 2008