Prospect: Informaţii pentru utilizator

Espumisan 40 mg capsule moi
simeticonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Espumisan şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Espumisan
3. Cum să luaţi Espumisan
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Espumisan
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Espumisan şi pentru ce se utilizează

Espumisan conţine substanţa activă simeticona, cu efect la nivel gastro-intestinal, utilizată şi pentru examinări cu scop diagnostic la nivelul abdomenului.
Substanţa activă, simeticona, dezintegrează bulele de gaz acumulate în bolul alimentar şi în mucusul tractului gastrointestinal. Gazele eliberate în cursul acestui proces pot fi apoi absorbite prin peretele intestinal şi eliminate prin mişcările intestinale.

Utilizare
- Pentru tratarea simptomelor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin; de exemplu, balonare (meteorism) sau flatulenţă şi senzaţie de plenitudine.
- Pentru pregătirea în vederea examinării cu scop diagnostic la nivelul abdomenului, de exemplu, în radiografie şi ecografie.

Espumisan este indicat la copii de la 6 ani, adolescenţi şi adulţi.

Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Espumisan

Nu luaţi Espumisan:
- dacă sunteţi alergic la simeticonă, galben amurg FCF (E 110), para-hidroxibenzoat de metil (E 218) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Espumisan, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele datorate gazelor pot de asemenea să fie un semn al unor probleme mai grave la nivelul stomacului sau al intestinelor. Simptomele pot include:
O senzaţie de presiune şi plenitudine
Eructaţii
Zgomot intestinal
Balonare

Dacă se produc şi/sau persistă aceste simptome, trebuie să vă prezentaţi la medic astfel încât acesta să identifice cauzele sau dacă există o altă boală care să necesite tratament adecvat.

Espumisan împreună cu alte medicamente
Nu sunt cunoscute interacţiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită acţiunii simeticonei şi a faptului că aceasta nu se absoarbe din tractul gastro-intestinal în organism, nu sunt anticipate efecte negative dacă se administrează Espumisan în timpul sarcinii şi alăptării.
Nu există date clinice pentru utilizarea Espumisan la femeile gravide.

Fertilitatea
Nu sunt date clinice care să arate riscuri deosebite la om privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Espumisan nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Espumisan

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze
Doza recomandată este:

<u>Pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin; de exemplu, balonare (meteorism) sau flatulenţă, senzaţie de plenitudine:</u>

Vârsta	**Doza**	**Frecvenţa administrării**
Copii de la 6 ani, adolescenţi şi adulţi	2 capsule (echivalent a 80 mg simeticonă)	De 3 - 4 ori pe zi

<u>Pentru pregătirea examinărilor cu scop diagnostic la nivel abdominal, de exemplu, în radiografie şi ecografie:</u>

În ziua precedentă examinării	**În dimineaţa examinării**
Câte 2 capsule de 3 ori pe zi (echivalent a un total de 240 mg simeticonă)	2 capsule (echivalent a 80 mg simeticonă)

Utilizarea la copii

Espumisan nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani şi sugarilor. Pentru aceştia sunt disponibile alte forme farmaceutice.

Mod de administrare
Espumisan se administrează în timpul sau după masă şi, de asemenea, înainte de culcare, dacă este necesar.

Notă: Espumisan se poate administra, de asemenea, după intervenţii chirurgicale.

Espumisan se administrează pe toată perioada în care există simptome. Dacă este necesar, Espumisan poate fi administrat pe o perioadă lungă de timp. Citiţi şi pct. 2: "Atenţionări şi precauţii".
Dacă aveţi impresia că efectul Espumisan este prea intens sau prea slab, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luaţi mai mult Espumisan decât trebuie
Intoxicaţia ca urmare a supradozajului cu Espumisan este practic exclusă. Chiar şi cantităţi mari de Espumisan sunt tolerate fără probleme.
Substanţa activă din Espumisan, simeticona, dezintegrează spuma din tractul gastro-intestinal printr-o acţiune de natură pur fizică. Simeticona nu este absorbită în organism şi nu este modificată chimic sau biologic în timpul pasajului intestinal.

Dacă uitaţi să luaţi Espumisan
Puteți lua doza uitată în orice moment.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

Pentru medicamentele care conţin simeticonă, au fost raportate reacții alergice, inclusiv urticarie, erupții cutanate, eritem, prurit, dermatită alergică și alte reacții cutanate. Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (frecvență necunoscută).

Espumisan conţine agentul colorant galben amurg FCF (E 110), care poate provoca reacţii alergice.
Espumisan conţine conservantul para-hidroxibenzoat de metil (E 218), care poate cauza reacţii de hipersensibilitate (posibil întârziate).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Espumisan

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Espumisan
- Substanţa activă este simeticona.
  O capsulă moale de Espumisan conține simeticonă 40 mg.
- Celelalte componente sunt: para-hidroxibenzoat de metil (E 218), gelatină, glicerol (85%), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Espumisan şi conţinutul ambalajului
Espumisan se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, aproape sferice, de culoare galbenă, cu diametrul nominal de 5 mm, prezentând linie de îmbinare şi suprafaţă netedă. Conţinutul capsulei este un fluid vâscos incolor şi poate prezenta o uşoară opalescenţă.

Conţinutul ambalajului
Cutie cu un blister din PVC / Al a 25 capsule moi
Cutie cu 2 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi
Cutie cu 4 blistere din PVC / Al a câte 25 capsule moi

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Germania

Fabricantul
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2026.