

## UPUTSTVO ZA LEK

**Espumisan®L, 40 mg/mL, oralne kapi, emulzija**

**simetikon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle predviđenog trajanja terapije, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Espumisan L i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Espumisan L
3. Kako se uzima lek Espumisan L
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Espumisan L
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Espumisan L i čemu je namenjen**

Lek Espumisan L sadrži aktivnu supstancu simetikon, koja pripada grupi lekova za lečenje funkcionalnih poremećaja creva.

Može da se koristi u svim starosnim grupama.

Njegova aktivna supstanca, simetikon, razgrađuje mehuriće gasa koji se nalaze u želucu i crevima. Tako oslobođeni gasovi mogu biti preuzeti od strane zida creva i uklonjeni prirodnim putem. Deluje i kao sredstvo protiv penušanja kod trovanja izazvanog deteržentima i kao pomoćno sredstvo u dijagnostici.

### **Lek Espumisan L se koristi:**

- za simptomatsko lečenje tegoba koje su nastale usled nakupljanja gasova u želucu i crevima, kao na primer meteorizam (nadutost u stomaku), osećaj nadutosti i grčeva kod beba (kolike u prva tri meseca života);
- kao pomoćno sredstvo u pripremi za dijagnostička ispitivanja abdominalne regije (stomaka), kao što su npr.: rengenska i ultrazvučna ispitivanja i gastroskopija;
- kao sredstvo protiv penušanja kod trovanja deteržentima (tenzidima).

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle predviđenog trajanja terapije.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Espumisan L**

### **Lek Espumisan L ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na simetikon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Espumisan L.

Ako se stomachne tegobe ponovo pojave i/ili dalje traju, potrebno je da se obratite lekaru, kako bi se identifikovao uzrok takvih tegoba, kao i moguće prikriveno prisustvo osnovne bolesti koja zahteva drugačiju terapiju.

### **Drugi lekovi i lek Espumisan L**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne očekuje se da lek Espumisan L može uticati na trudnoću i dojenje, jer se simetikon ne resorbuje iz želuca i creva u krvotok. Nema ograničenja za upotrebu leka Espumisan L tokom trudnoće i perioda dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Espumisan L nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Espumisan L sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po mL, što znači da je suštinski „bez natrijuma“.

### 3. Kako se uzima lek Espumisan L

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite, sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Doziranje:**

Preporučena doza je:

Za simptomatsko lečenje gastrointestinalnih tegoba uzrokovanih gasovima

• *na primer meteorizam (nadutost u stomaku), osećaj nadutosti i grčevi kod beba (kolike u prva tri meseca života):*

Starost	Doziranje u kapima (mL)	Frekvencija uzimanja
Odojčad	25 kapi (što odgovara 1 mL) u svaku bočicu za hranjenje ili pre ili posle svakog podoja	
Deca od 1 do 6 godina	25 kapi ( što odgovara 1 mL)	3 do 5 puta dnevno
Deca od 6 do 14 godina	25 – 50 kapi (što odgovara 1 - 2 mL)	3 do 5 puta dnevno
Adolescenti stariji od 14 godina i odrasli	50 kapi (što odgovara 2 mL)	3 do 5 puta dnevno

Kao pomoćno sredstvo u pripremi za dijagnostičko ispitivanje abdominalne regije

• *Radiološka, ultrazvučna snimanja*

Jedan dan pre početka ispitivanja	Ujutro na dan ispitivanja
3 puta po 2 mL ( $\cong$ 3 puta po 50 kapi)	2 mL ( $\cong$ 50 kapi)

• *Kao dodatak suspenziji kontrastnih sredstava:*

4 – 8 mL ( $\cong$ 100 – 200 kapi ) u 1 L kontrastnog sredstva kod metode snimanja dvostrukim kontrastom
--

• *Za pripremu za endoskopska ispitivanja gornjih delova organa za varenje (gastroskopiju):*

Pre endoskopije, 4 – 8 mL ( $\cong$ 100 – 200 kapi) Ako je potrebno, nekoliko mL emulzije može biti uvedeno kroz kanal endoskopa tokom ispitivanja kako bi se uklonili ometajući mehurići gasa.
--

Kao sredstvo protiv penušanja nakon trovanja izazvanog deterdžentima (tenzidima):

U zavisnosti od težine trovanja:

Starost	Doziranje
Deca	2,5 – 10 mL ( $\cong$ 63 kapi do 1/3 sadržaja bočice)
Odrasli	10 – 20 mL ( $\cong$ 1/3 do 2/3 sadržaja bočice )

Upozorenje: Ukoliko ste koristili lek Espumisan L kao prvu pomoć nakon što ste popili deterdžent, morate **odmah** posetiti Vašeg lekara!

#### Način upotrebe

Lek Espumisan L se može uzimati za vreme i nakon obroka, ali takođe i pre odlaska na spavanje, ako je potrebno.

Moguće je koristiti lek Espumisan L nakon operacije.

Dužina upotrebe leka zavisi od trajanja tegoba.  
Ako je potrebno lek Espumisan L se može koristiti tokom dužeg vremenskog perioda.

Promućkati bočicu pre upotrebe.

Radi nakapavanja okrenuti bočicu nadole.  
1 mL oralnih kapi, emulzije (= 25 kapi) sadrže 40 mg simetikona.

#### **Ako ste uzeli više leka Espumisan L nego što treba**

Trovanje nakon upotrebe leka Espumisan L nije poznato.  
Aktivna supstanca leka Espumisan L, simetikon, razgrađuje penu u želucu i crevima na čisto fizički način i ona je biološki i hemijski potpuno neaktivna. Mogućnost trovanja se praktično može potpuno isključiti. Čak i velike količine leka Espumisan L se dobro podnose.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Espumisan L**

U tom slučaju možete u bilo koje vreme da nadoknadite propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Espumisan L**

U tom slučaju, smetnje se mogu ponovo vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Neželjena dejstva povezana sa upotrebom leka Espumisan L do sada nisu uočena.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Espumisan L**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Espumisan L posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Lek Espumisan L je stabilan 6 meseci nakon prvog otvaranja.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Espumisan L**

- Aktivna supstanca je simetikon.

25 kapi (1 mL) oralnih kapi, emulzije sadrži 40 mg simetikona.

- Pomoćne supstance su: makrogolstearat; glicerol-monostearat 40-55; karbomer; sukraloza; natrijum-hlorid; natrijum-citrat (E 331); natrijum-hidroksid (E 524); sorbinska kiselina (E 200); voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Espumisan L i sadržaj pakovanja**

Oralne kapi, emulzija.

Slabo viskozna emulzija mlečnobeke boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla sa polietilenskom kapaljkom i polipropilenskim plastičnim zatvaračem sa navojima u kojoj se nalazi 30 mL emulzije. Zatvarač sadrži prsten za identifikaciju prvog otvaranja.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa kapaljkom sa 30 mL emulzije (1 x 30 mL) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2022.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04796-21-001 od 15.11.2022.