



Espumisan® Gyöngy 40 mg lágy kapszula

(szimetikon)

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula (továbbiakban Espumisan Gyöngy lágy kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Espumisan Gyöngy lágy kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Espumisan Gyöngy lágy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Espumisan Gyöngy lágy kapszulát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ESPUMISAN GYÖNGY LÁGY KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Alkalmazható minden olyan állapotban, ami a bélgázok nagyfokú képződésével és felhalmozódásával jár, mint:

- felfúvódás, puffadás, nyomás és teltségérzet a has felső részében,
- fokozott levegőnyelés,
- ha a gyomorban vagy a belekben lévő gázok úgy fölnyomják a rekeszt, hogy az szívpanaszokat okoz,
- műtét utáni fokozott gázképződés,
- képalkotó diagnosztikus eljárások előkészítésére (hasüregi ultrahangos, illetve röntgenvizsgálat, stb.)

A gázfelhalmozódás okozta panaszok funkcionális bélbetegség jelei is lehetnek, és nyomás, korai teltségérzet, bőfűgés, bélkorgás vagy felfúvódás formájában is jelentkezhetnek.

2. TUDNIVALÓK AZ ESPUMISAN GYÖNGY LÁGY KAPSZULA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Espumisan Gyöngy lágy kapszulát

A metil-parahidroxibenzoát, a „Sunset Yellow”(E110) festékanyag, illetve a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Kölcsönhatás nem ismert.

Terhesség és szoptatás

A kapszula terhesség és szoptatás ideje alatt szedhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a reakcióidőt, ezért nem befolyásolja a gépjárművezetési és gépkelzői képességet.

Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A metil-parahidroxibenzoát, és a „Sunset Yellow” (E 110) allergiás reakciót okozhat (A metil-parahidroxibenzoát hatása késleltetett is lehet).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ESPUMISAN GYÖNGY LÁGY KAPSZULÁT?

Gázfelhalmozódás okozta gyomor-bélrendszeri panaszok tüneti kezelésére:

Felnőttek, serdülőkorúak és 6-14 éves korú gyermekek esetén:

- naponta 3-4 alkalommal 2 Espumisan Gyöngy lágy kapszula (3-4 alkalommal 80 mg szimetikonnak felel meg).

Képkalkotó diagnosztikus eljárások előkészítésekor (pl.: röntgen vagy ultrahangos vizsgálat):

- A vizsgálat előtti napon: 3x2 kapszula (240 mg szimetikon-nak felel meg), és a vizsgálat reggelén 2 kapszula (80 mg szimetikon-nak felel meg).

A kapszulát étkezés közben vagy után kell bevenni, de lefekvés előtt is bevehető.

A kezelés tartamát a tünetek változása határozza meg.

Amennyiben szükséges, a készítményt hosszabb ideig lehet szedni.

Az Espumisan Gyöngy lágy kapszula nem tartalmaz cukrot, ezért cukorbetegségben vagy cukorérzékenységben szenvedő betegek is szedhetik.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az Espumisan Gyöngy lágy kapszula szedésével kapcsolatos mellékhatást eddig nem észleltek. Valamelyik összetevő iránti túlérzékenység ritkán azonban előfordulhat (lásd: Ne alkalmazza az Espumisan Gyöngy lágy kapszulát).

Ha bármely mellékhatás előfordul, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatáson kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ESPUMISAN GYÖNGY LÁGY KAPSZULÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszer dobozán feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Espumisan Gyöngy lágy kapszulát.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Espumisan Gyöngy lágy kapszula

- A készítmény hatóanyaga: 40,0 mg szimetikon kapszulánként.
- Egyéb összetevők: „Sunset Yellow”(E 110), kinolinsárga (E 104), metil-parahidroxibenzoát, glicerin (85 %-os), zselatin

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kapszula: színtelen, illetve gyengén opálos viszkózus oldattal töltött, sárga színű, csaknem gömbölyű lágy zselatin kapszulák.

25 db, 50 db kapszula műanyag/alumínium buborékfóliában és dobozban, ill. 100 db kapszula 15 ml-es fehér színű műanyag kupakkal lezárt színtelen üvegtartályban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, Németország

Gyártó:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdésével forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs
Neumann János u.1.
Tel: (+36-23) 501-301

OGYI-T-8578/01
(Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula)
25 x buborékfóliában

OGYI-T-8578/02
(Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula)
50 x buborékfóliában

OGYI-T-8578//03
(Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula)
100 x üveg tartályban

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. 08. 27.