

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕСПУМІЗАН[□] L
(ESPUMISAN[□] L)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл крапель оральних, емульсії (25 крапель) містить симетикону 40 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю стеарат; гліцеролу моностеарат; карбомери; банановий ароматизатор*; калію ацесульфам; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); натрію хлорид; натрію цитрат; натрію гідроксид; кислота сорбінова; вода очищена

* містить смакові речовини, ідентичні натуральним, та пропіленгліколь.

Лікарська форма. Краплі оральні, емульсія.
Низьков'язка емульсія молочно-білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

BERLIN-CHEMIE AG.
Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.
BERLIN-CHEMIE AG.
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травний тракт та метаболізм. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту.

Код АТС А03А Х13.

Симетикон – це стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан. Він змінює поверхневий натяг пухирів в газу, що містяться у харчовій кашці, у результаті чого вони розпадаються. Гази, які при цьому звільнюються, можуть потім всмоктуватися кишковою стінкою, а також виводитися назовні. Дія симетикону має чисто фізичний характер, у хімічних реакціях він участі не бере і є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

Показання для застосування.

Для симптоматичного лікування порушень з боку травного тракту, пов'язаних із накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.

Як допоміжний засіб при діагностичних дослідженнях черевної порожнини, таких як рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика та підготовка до гастродуоденоскопії.

Як підгодованник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до симетикону або до інших компонентів препарату, повна кишкова непрохідність.

Особливі застереження.

Еспумізан L слід використовувати з обережністю у пацієнтів з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

При повторній появі скарг або при триваліших скаргах з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати при рідкісній спадковій патології – непереносимості фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застережень немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

25 крапель відповідають 1 мл емульсії.

При розладах з боку травного тракту, спричинених підвищенням накопиченням газів наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят:

Вік	Дозування у краплях (мл)	Частота застосування
Діти до 1 року	25 крапель (1 мл) додати у пляшечку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або за допомогою маленької ложки, давати до або після годування груддю	
Діти віком від 1-6 років	25 крапель (1 мл)	3-5 раз на добу
Діти віком від 6-14 років	25-50 крапель (1-2 мл)	3-5 раз на добу
Діти віком від 14 років і дорослі	50 крапель (2 мл)	3-5 раз на добу

Для підготовки до діагностичних досліджень черевної порожнини

Рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика	
За добу до проведення дослідження	Вранці у день дослідження
По 2 мл 3 рази на добу (по 50 крапель 3 рази на добу)	2 мл (50 крапель)
<u>У якості добавки до суспензій контрастних речовин</u>	
4-8 мл (100-200 крапель) на 1 літр суспензії контрастної речовини для отримання зображення з подвійним контрастуванням	
<u>Для підготовки до гастродуоденоскопії</u>	
Перед проведенням ендоскопії застосовувати 4-8 мл (100-200 крапель) Еспумізан [□] L.	
Під час ендоскопії можна, у випадку необхідності, ввести кілька мілілітрів емульсії через канал ендоскопа для усунення пухирів газу, що спричиняє перешкоди при дослідженні.	

Як антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами (залежно від тяжкості отруєння)

Вік	Дозування
Діти	2,5-10 мл (від 65 крапель до 1/3 вмісту флакона)
Дорослі	10-20 мл (від 1/3 до 2/3 вмісту флакона)

Еспумізан[□] L можна застосовувати також у післяопераційному періоді.

Перед застосуванням вміст флакона треба добре збовтувати. Для дозування крапель флакон тримати вертикально отвором вниз. Препарат приймати від час або після їди, а у разі необхідності – перед сном.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та вирішується лікарем індивідуально.

При необхідності Еспумізан[□] L можна застосовувати протягом тривалого часу.

При повторному виникненні порушень з боку травного тракту та/або у випадку їх тривалого характеру слід провести клінічне обстеження.

Передозування.

До цього часу випадки передозування невідомі. Оскільки симетикон у хімічному та фізіологічному відношенні інертний, то інтоксикація практично виключена. У разі застосування доз більших, ніж рекомендовано, слід звернутися до лікаря.

Побічні ефекти.

В окремих випадках при застосуванні Еспумізану[□] L спостерігалися шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу невідомі.

Термін придатності.

Для закритого флакона – 3 роки, після першого відкриття – 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

Флакон із коричневого скла по 30 мл або по 50 мл крапель оральних емульсії, оснащений крапельницею-вставкою та пробкою, що загвинчується; 1 флакон та інструкція для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.