

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Espumisan Baby 40 mg/ml oralne kapi, emulzija

simetikon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Espumisan Baby i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan Baby
3. Kako uzimati Espumisan Baby
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Espumisan Baby
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Espumisan Baby i za što se koristi

Espumisan Baby sadrži djelatnu tvar simetikon koja pripada skupini lijekova pod nazivom gastrointestinalni lijekovi. Njegova djelatna tvar, simetikon, rastvara mjehuriće plina koji se nalaze u želucu i crijevima. Plinovi koji se u tom procesu oslobađaju mogu biti uklonjeni prirodnim putem.

#### Primjene

- Za liječenje simptoma uzrokovanih stvaranjem plinova u želucu i crijevima, na primjer nadutosti (meteorizma), osjećaja punoće i dojenačkih grčeva (3- mjesernih kolika)
- Kao priprema za dijagnostičke pretrage želuca i crijeva, kao što su na primjer rendgenske i ultrazvučne pretrage te ezofagogastroduodenoskopija
- Kao sredstvo protiv pjenjenja nakon trovanja deterdžentima (tenzidima)

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan Baby

##### Nemojte uzimati Espumisan Baby

- Ako ste alergični na djelatnu tvar simetikon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Imajte na umu da se to može odnositi i na druge ako im dajete Espumisan Baby.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Espumisan Baby.

Tegobe uzrokovane stvaranjem plinova mogu biti znak ozbiljnijih problema sa želucem ili crijevima. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj pritiska i punoće
- podrigivanje
- kruljenje u crijevima
- nadutost.

Ako se takve tegobe pojave i/ili potraju, trebate posjetiti liječnika. On će ispitati postoji li podležea bolest koja zahtijeva drugačije liječenje.

### **Drugi lijekovi i Espumisan Baby**

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema ograničenja za primjenu Espumisana Baby tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

### **Espumisan Baby sadrži sorbitol.**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

**Espumisan Baby sadrži 34,6 mg natrija u dozi od 20 ml.** O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

## **3. Kako uzimati Espumisan Baby**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kao je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Način primjene**

Protresti bočicu prije uporabe.

Za kapanje okrenuti bočicu naopačke. 25 kapi (1 ml oralne emulzije) sadrže 40 mg simetikona.

### **Doziranje**

Preporučena doza je:

#### **Za liječenje simptoma uzrokovanih stvaranjem plinova u želucu ili crijevima,**

- **na primjer nadutosti (meteorizma), osjećaja punoće, dojenačkih kolika (3-mjesečne kolike):**

<b>Dob</b>	<b>Doziranje u kapima (ml)</b>	<b>Učestalost primjene</b>
Dojenčad	25 kapi (što odgovara 1 ml) u svaku bočicu za hranjenje, odnosno prije ili nakon svakog dojenja	
Djeca: 1 do 6 godina	25 kapi (što odgovara 1 ml)	3 do 5 puta dnevno
Djeca i adolescenti 6 do 14 godina	25 – 50 kapi (što odgovara 1 - 2 ml)	3 do 5 puta dnevno

Adolescenti iznad 14 godina i odrasli	50 kapi (što odgovara 2 ml )	3 do 5 puta dnevno
---------------------------------------	------------------------------	--------------------

Napomena: Moguće je uzimati Espumisan Baby i nakon operativnih zahvata.

Espumisan Baby se uzima za vrijeme ili nakon obroka, kao i prije odlaska na spavanje, prema potrebi.

Espumisan Baby se uzima dok traju tegobe.

Espumisan Baby se, ako je potrebno, može uzimati tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Međutim, ako tegobe potraju pročitajte „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.

#### **Kao priprema za dijagnostičke pretrage u području želuca i crijeva,**

- **radiološke i ultrazvučne pretrage:**

Na dan prije pretrage	Ujutro na dan pretrage
3 puta dnevno po 2 ml (to jest svaki puta po 50 kapi)	2 ml (što odgovara 50 kapi)

- **kao dodatak kontrastnim suspenzijama (koje se koriste kod dijagnostičkih pretraga želuca i crijeva):**

4 – 8 ml (100-200 kapi) u 1 litru kontrastnog sredstva kod metode dvostrukog kontrasta

- **za pripremu za endoskopske pretrage gornjeg dijela probavnog sustava (ezofagogastroduodenoskopija):**

Prije endoskopije, 4 – 8 ml (100-200 kapi)  
Ako je potrebno, nekoliko mililitara emulzije može tijekom pretrage biti uvedeno kroz cijev endoskopa kako bi se uklonili ometajući mjehurići plina

#### **Kao sredstvo protiv pjenjenja nakon trovanja izazvanog sredstvima za pranje (tenzidima)**

Ovisno o težini trovanja:

Dob	Doziranje
Djeca	2,5 - 10 ml (što odgovara 65 kapi do 1/3 sadržaja bočice)
Odrasli	10 - 20 ml (što odgovara 1/3 do 2/3 sadržaja bočice)

Napomena: Ako koristite Espumisan Baby kao prvu pomoć nakon gutanja deterdženta, **odmah** otidite liječniku!

Ako Vam se čini da je djelovanje Espumisana Baby prejako ili preslabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više Espumisana nego što ste trebali**

Ne očekuju se štetni učinci u slučaju predoziranja. Čak i velike količine Espumisana Baby se lako podnose.

Djelatna tvar u Espumisana Baby, simetikon, razgrađuje pjenu u želucu i crijevima na potpuno fizikalan način. Simetikon ne ulazi u krvotok.

### **Ako ste zaboravili uzeti Espumisan Baby**

Možete nadoknaditi propuštenu dozu u svako doba.

### **Ako prestanete uzimati Espumisan Baby**

Nakon prestanka primjene Espumisana Baby tegobe mogu ponovno osjetiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Do sada nisu uočene nuspojave povezane s primjenom Espumisana Baby.

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Espumisan Baby**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **Napomena o stabilnosti nakon prvog otvaranja**

Espumisan Baby je stabilan 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Espumisan Baby sadrži**

Djelatna tvar je simetikon.

25 kapi (1 ml oralne emulzije) sadrže 40 mg simetikona.

Drugi sastojci su: makrogolstearat; glicerolmonostearat; karbomeri; aroma banane; acesulfamkalij; sorbitol, tekući, nekristalizirajući; natrijev klorid; natrijev citrat; natrijev hidroksid; sorbatna kiselina; voda, pročišćena.

### **Kako Espumisan Baby izgleda i sadržaj pakiranja**

Mliječno bijela emulzija niske viskoznosti.

Espumisan Baby dostupan je u pakiranju s 30 ml oralne emulzije u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

Tel: +385 1 4821 361

### **Proizvođač**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2014.**