

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula

6 év feletti gyermekek, serdülők és felnőttek számára  
hatóanyaga: szimetikon

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

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

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Espumisan Gyöngy 40 mg lágy kapszula (a továbbiakban Espumisan Gyöngy kapszula) hatóanyaga szimetikon, amely a gyomor-bélrendszerre ható gyógyszerek osztályába tartozik.

Hatóanyaga a szimetikon felbontja a gázbuborékokat, melyek a gyomorba és a belekbe szorultak. A folyamatban felszabadult gázok ezután természetes módon eltávoznak.

Alkalmazása:

- A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például gázfelhalmozódás okozta haspuffadás (meteorizmus), bélgázosság, teltségérzés.
- A gyomor és a belek képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például ultrahang, ill. röntgenvizsgálat során.

Az Espumisan Gyöngy kapszula 6 év feletti gyermekek, serdülők és felnőttek számára javasolt.

Feltétlenül forduljon orvoshoz, ha állapota nem javul vagy rosszabbul érzi magát.

#### 2. Tudnivalók az Espumisan Gyöngy kapszula alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza az Espumisan Gyöngy kapszulát,**

- ha allergiás a szimetikonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Espumisan Gyöngy kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A bélgázzal összefüggő panaszok a gyomorban, ill. a belekben sokkal komolyabb probléma jelei is lehetnek. A tünetek a következőket is magukba foglalhatják:

- nyomás és teltségérzet;
- bőfűgés;
- a belek korgása;
- felfűvódás.

Amennyiben ilyen panaszok előfordulnak és/vagy folyamatosan fennállnak, orvoshoz kell, hogy forduljon. Az orvos kivizsgálja, hogy nincs-e a háttérben olyan betegség, mely más kezelést igényelne.

### **Egyéb gyógyszerek és az Espumisan Gyöngy kapszula**

Nem ismeretes más gyógyszerekkel való kölcsönhatás.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem várható negatív hatás, ha az Espumisan Gyöngy kapszulát a terhesség és szoptatás időszakában szedik, mivel a hatóanyag, a szimetikon nem kerül át a gyomorból és a belekből a véráramba. Ugyanakkor nincsenek klinikai adatok az Espumisan Gyöngy kapszula terhes nőknek való alkalmazására vonatkozóan.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem szükséges különleges elővigyázatosság.

### **Az Espumisan Gyöngy kapszula metil-parahidroxibenzoátot és Sunset Yellow-t tartalmaz**

A metil-parahidroxibenzoát esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat. A Sunset Yellow allergiás reakciókat okozhat.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Espumisan Gyöngy kapszulát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Adagolás

Az ajánlott adag:

*A gyomor és a belek bélgázzal összefüggő panaszainak tüneti kezelésére, mint például haspuffadás (meteorizmus), bélgázosság, teltségérzés:*

Életkor	Egyszeri adag	A bevétel gyakorisága
6 év feletti gyermekek, serdülőkorúak és felnőttek	2 kapszula (80 mg szimetikonnak felel meg)	naponta 3 - 4 alkalommal

*Megjegyzés:* Az Espumisan Gyöngy kapszula műtétet után is szedhető.

Más gyógyszerformák (például folyadék) is forgalomba vannak csecsemők és 6 év alatti gyermekek részére.

A kapszulát étkezés közben vagy után vegye be, de szükség esetén lefekvés előtt is beveheti.

Olyan hosszan szedje az Espumisan Gyöngy kapszulát ameddig a panaszai fennállnak.

Amennyiben szükséges, a készítményt hosszú ideig is lehet szedni. Azonban, ha a tünetek folyamatosan fennállnak, kérjük, olvassa el a 2. fejezet "Figyelmeztetések és óvintézkedések" részét.

A gyomor és a belek képalkotó diagnosztikus vizsgálatainak előkészítésére, például hasüregi ultrahang, ill. röntgenvizsgálat során:

A vizsgálat előtti napon	A vizsgálat reggelén
3x2 kapszula (240 mg szimetikonnak felel meg)	2 kapszula (80 mg szimetikonnak felel meg)

Kérjük, hogy beszéljen orvosával, ha úgy találja, hogy az Espumisan Gyöngy kapszula hatása túl erős vagy túl gyenge.

#### **Ha az előírtnál több Espumisan Gyöngy kapszulát vett be**

Túladagolás esetén nem kell káros hatástól tartani. Az Espumisan Gyöngy kapszula nagy mennyisége is problémamentesen tolerálható.

Az Espumisan Gyöngy kapszula hatóanyaga a szimetikon a gyomorban és a belekben található habot tisztán fizikai úton bontja le. A szimetikon nem kerül be a véráramba.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Espumisan Gyöngy kapszulát**

Bármikor pótolhatja a kihagyott adagot.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Espumisan Gyöngy kapszula szedését**

Amennyiben abbahagyja az Espumisan Gyöngy kapszula szedését, panaszai ismét előjöhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Az Espumisan Gyöngy kapszula szedésével kapcsolatos mellékhatást eddig nem észleltek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az Espumisan Gyöngy kapszulát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson ill. a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz az Espumisan Gyöngy kapszula**

- A készítmény hatóanyaga a szimetikon. Az Espumisan Gyöngy kapszula 40,0 mg szimetikont tartalmaz kapszulánként.
- Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát (E218) [Ph.Eur.], zselatin, glicerin (85 %-os), kinolinsárga (E 104), Sunset Yellow FCF (E 110).

**Milyen az Espumisan Gyöngy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Espumisan Gyöngy kapszula színtelen, illetve gyengén opálos viszkózus oldattal töltött, sárga színű, csaknem gömbölyű lágy zselatin kapszulák körben hegesztési varrattal.

Az Espumisan Gyöngy kapszula a következő csomagolásban kapható:

25 db lágy kapszula

50 db lágy kapszula

100 db lágy kapszula

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),  
Glienicke Weg 125,  
12489 Berlin,  
Németország

*A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel 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 25x buboréksomagolásban)

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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2013. november