

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эспумизан® бэби, 100 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: симетикон.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эспумизан® бэби, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан® бэби.
3. Прием препарата Эспумизан® бэби.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эспумизан® бэби.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эспумизан® бэби, и для чего его применяют

Препарат Эспумизан® бэби относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта» и содержит действующее вещество – симетикон, которое уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Показания к применению

Препарат Эспумизан® бэби применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т. ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды) – в качестве пеногасителя.

Способ действия препарата Эспумизан® бэби

Симетикон обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что способствует слиянию газовых пузырьков и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспумизан® бэби

Противопоказания

Не принимайте препарат Эспумизан® бэби:

- Если у Вас аллергия на симетикон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас диагностирована кишечная непроходимость.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эспумизан® бэби проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас или Вашего ребенка сохраняются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (вздутие живота) в течение длительного времени (более 14 дней)

лечения) и/или появились новые симптомы. Врач может назначить Вам необходимое обследование для выбора дальнейшей тактики лечения.

Другие препараты и препарат Эспумизан® бэби

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия симетикона с другими лекарственными препаратами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку симетикон не всасывается в желудочно-кишечном тракте, негативного влияния при применении препарата Эспумизан® бэби во время беременности и в период грудного вскармливания не ожидается.

Однако, как и при применении любых других лекарственных средств, препарат Эспумизан® бэби во время беременности и в период грудного вскармливания следует назначать с осторожностью. Перед приемом препарата Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эспумизан® бэби не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Эспумизан® бэби

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

25 капель эквивалентны 1 мл (или 100 мг симетикона).

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. Препарат Эспумизан® бэби после оперативных вмешательств следует принимать под наблюдением врача.

При симптомах избыточного газообразования

По 20 капель препарата Эспумизан® бэби 3–5 раз в сутки.

При подготовке к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (рентгенография, ультразвуковое исследование и др.)

Принимают по 1 мл препарата Эспумизан® бэби 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл препарата Эспумизан® бэби утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл препарата Эспумизан® бэби на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к обследованию желудка и тонкого кишечника (эзофагогастродуоденоскопии)

Внутрь принимают по 2–3 мл препарата Эспумизан® бэби перед проведением исследования.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 4–8 мл препарата Эспумизан® бэби назначается врачом в зависимости от тяжести отравления.

Применение у детей и подростков

При симптомах кишечных колик у младенцев

Дети от 0 до 1 года: по 5–10 капель препарата Эспумизан® бэби (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью ложечки до, во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 10 капель препарата Эспумизан® бэби 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 10–20 капель препарата Эспумизан® бэби 3–5 раз в сутки.

Дети от 14 до 18 лет: режим дозирования препарата Эспумизан® бэби не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1–4 мл препарата Эспумизан® бэби.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эспумизан® бэби принимают внутрь. Перед применением флакон необходимо взбалтывать. Препарат дозируют каплями, держа флакон вертикально, отверстием вниз. Для удобства также можно дозировать в миллилитрах, воспользовавшись мерным колпачком. Препарат принимается до, во время или после каждого приема пищи и при необходимости перед сном.

Продолжительность терапии

Препарат Эспумизан® бэби можно принимать до тех пор, пока сохраняются жалобы, но не более 14 дней без консультации врача. Чтобы принимать его в течение более длительного времени, Вам необходимо проконсультироваться с врачом (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2).

Если Вы приняли препарата Эспумизан® бэби больше, чем следовало

Принимайте препарат Эспумизан® бэби в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листовке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Случаи передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат Эспумизан® бэби

Вы можете принять пропущенную дозу препарата Эспумизан® бэби в любое время. Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эспумизан® бэби

Если у Вас или Вашего ребенка сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Эспумизан® бэби необходимо решить с врачом, так как жалобы могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эспумизан® бэби и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);
- покраснение кожи (эритема);
- аллергический дерматит и другие кожные реакции.

Если у Вас возникли перечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Эспумизан® бэби

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эспумизан® бэби содержит

Действующим веществом является симетикон.

1 мл (25 капель) содержит 100 мг симетикона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Макрогола стеарат

Глицерина моностеарат 40–55

Карбомер

Сукралоза

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Натрия гидроксид

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

Внешний вид препарата Эспумизан® бэби и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.

По 30 мл или 50 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена, с завинчивающейся крышкой из полипропилена с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Торговые наименования, зарегистрированные в государствах – членах ЕАЭС:

- Российская Федерация – Эспумизан® бэби
- Кыргызская Республика – Эспумизан® капли

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>