

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

ესპუმიზანი®

Espumisan®

40 მგ, რბილი კაფსულები

სიმეთიკონი

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, მოგვიანებით დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში ან სხვა ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. პრეპარატ ესპუმიზანის® აღწერა და გამოყენება
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღებამდე
3. პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ ესპუმიზანის® შენახვის პირობები
6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

1. პრეპარატ ესპუმიზანის® აღწერა და გამოყენება

პრეპარატი ესპუმიზანი® შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას სიმეთიკონს, საშუალებას, რომელიც გამოიყენება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების მოსახსნელად და დამხმარე საშუალების სახით - დიაგნოსტიკური გამოკვლევების დროს. მოქმედი ნივთიერება - სიმეთიკონი – შლის საკვებ მასაში და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებულ აირის ბუშტუკებს. გამოთავისუფლებული აირები შემდგომში შეიწოვება ნაწლავის კედელში და გამოიყოფა ნაწლავის პერისტალტიკის მოქმედებით.

გამოყენების სფერო

- სიმპტომური მკურნალობისთვის აირების მომატებული დაგროვებით გამოწვეული ჩივილების დროს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, მუცლის შებერილობა (მეტეორიზმი) ან აირების მომატებული დაგროვება, მუცლის გადავსების შეგრძნება.

- მუცლის ღრუს ორგანოების ისეთი დიაგნოსტიკური გამოკვლევისათვის მოსამზადებლად, როგორცაა, მაგალითად, რენტგენოგრაფია და სონოგრაფია (ულტრაბგერითი გამოკვლევა).

პრეპარატი ესპუმიზანი® გამოიყენება 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვების, მოზარდებისა და მოზრდილების სამკურნალოდ.

აირების მომატებული დაგროვებით განპირობებული ჩივილები შეიძლება იყოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ფუნქციური დარღვევების ნიშანი და შეიძლება გამოვლინდეს სიმძიმების ან გადავსების, ნაადრევი დანაყრების შეგრძნებით, ბოცინით, მუცლის ყურყურით, მუცლის შებერილობით.

აცნობეთ მკურნალ ექიმს, თუ არ გრძნობთ თავს უკეთ ან გრძნობთ მდგომარეობის გაუარესებას.

2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღებამდე

პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

თუ გაქვთ ალერგია სიმეთიკონის, საღებავის ყვითელი “მზის ჩასვლა” FCF (E 110), მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატის (E218) ან ამ პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (მითითებულია პარაგრაფში 6).

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ჩივილების გამოვლენის ან ხანგრძლივი ხასიათის მიღების შემთხვევაში საჭიროა ექიმთან მიმართვა, რომელიც დაადგენს ჩივილების მიზეზს და შესაძლო დაავადებას, რომელიც საჭიროებს მკურნალობას.

პრეპარატ ესპუმიზანის® და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება

სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ურთიერთქმედების შესახებ ცნობები არ არსებობს.

ორსულობა და ძუძუთი კვების პერიოდი

სიმეთიკონის მოქმედების მექანიზმისა და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან ორგანიზმში უმნიშვნელო რაოდენობით შეწოვის გამო, ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღებით გამოწვეული უარყოფითი ზემოქმედების საფრთხე არ არსებობს.

ორსულებში პრეპარატ ესპუმიზანის® გამოყენების შესახებ კლინიკური მონაცემები არ არსებობს.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი ესპუმიზანი® არ მოქმედებს ან უმნიშვნელო ზეგავლენას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

3. პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღების წესი

მოცემული პრეპარატი მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის მკაცრად დაცვით ან ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. პრეპარატის მიღების შესახებ რაიმე ეჭვის შემთხვევაში, კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დოზირება

რეკომენდებული დოზა:

აირების მომატებული წარმოქმნით, მაგალითად, მუცლის შებერილობით (მეტეორიზმით) ან აირების მომატებული დაგროვებით, გადავსების შეგრძნებით გამოწვეული კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ჩივილების მკურნალობა:

ასაკი	დოზირება	მიღების სიხშირე
ბავშვები 6 წლის ასაკიდან, მოზარდები და მოზრდილები	2 კაფსულა (შეესაბამება 80 მგ სიმეთიკონს)	3-4-ჯერ დღე-ღამეში

მუცლის ღრუს ორგანოების დიაგნოსტიკური გამოკვლევისათვის მოსამზადებლად, როგორცაა, მაგალითად, რენტგენოგრაფია და სონოგრაფია (ულტრაბგერითი გამოკვლევა):

გამოკვლევამდე 24 საათით ადრე	დილით, გამოკვლევის ჩატარების დღეს
2 კაფსულა 3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება საერთო დოზას 240 მგ სიმეთიკონს)	2 კაფსულა (შეესაბამება 80 მგ სიმეთიკონს)

გამოყენება ბავშვებში

რეკომენდებული არ არის პრეპარატ ესპუმიზანის® გამოყენება 6 წლამდე ასაკის ბავშვებსა და ჩვილებში. ამ შემთხვევისთვის არსებობს სხვა სამკურნალწამლო ფორმები.

გამოყენების წესი

მიიღეთ პრეპარატი ესპუმიზანი® ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, აუცილებლობის შემთხვევაში – ძილის წინ.

მითითება: პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღება შეიძლება აგრეთვე ოპერაციის შემდეგ.

მიიღეთ პრეპარატი ესპუმიზანი® ჩივილების მოგვარებამდე. საჭიროების შემთხვევაში პრეპარატ ესპუმიზანის® მიღება შეიძლება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში. გაეცანით აგრეთვე მე-2 პარაგრაფს “გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“.

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ფიქრობთ, რომ პრეპარატ ესპუმიზანით® მკურნალობის მოქმედება ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტია.

თუ თქვენ მიიღეთ პრეპარატ ესპუმიზანის® საჭიროზე მეტი დოზა

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში მოწამვლა პრაქტიკულად გამორიცხებულია. პრეპარატი ესპუმიზანი[®] დიდი რაოდენობითაც კი გადაიტანება პრობლემების გარეშე.

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] მოქმედი ნივთიერება - სიმეთიკონი - აქრობს ქაფს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წმინდა ფიზიკური გზით. ნაწლავში გავლისას სიმეთიკონი არ შეიწოვება ორგანიზმში და არ განიცდის ქიმიურ ან ბიოლოგიურ ცვლილებებს.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ ესპუმიზანის[®] მიღება

პრეპარატის გამოტოვებული დოზის მიღება შესაძლებელია ნებისმიერ დროს.

პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] მიღებასთან დაკავშირებული რაიმე გვერდითი მოქმედება დღემდე აღნიშნული არ არის.

საღებავს ყვითელ “შზის ჩასვლას” (E 110) შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქცია. მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატს (E 218) შეუძლია გამოიწვიოს მომატებული მგრძნობელობის რეაქცია, მათ შორის შენელებული მოქმედების.

შეტყობინება გვერდითი მოქმედებების შესახებ

რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში.

გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ დაგვეხმარებით მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. პრეპარატ ესპუმიზანის[®] შენახვის პირობები

სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერზე ან დასაკეც მუყაოს კოლოფზე წარწერა “ვარგისია:“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა: 3 წელი.

მოცემული პრეპარატი ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

პრეპარატის გაუქმებისას მისი კანალიზაციის მილში ან ნაგავთან გადაგდება არ შეიძლება. პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება არის სიმეთიკონი.

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] ერთი რბილი კაფსულა შეიცავს 40 მგ სიმეთიკონს.

სხვა კომპონენტები:

მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E218) [Ph.Eur.]; ჟელატინი; გლიცერინი (85%); ქინოლინის ყვითელი (E 104), ყვითელი “მზის ჩასვლა” FCF (E110).

პრეპარატ ესპუმიზანის[®] აღწერა და შეფუთვა

პრეპარატი ესპუმიზანი[®] არის თითქმის მრგვალი, ყვითელი რბილი ჟელატინის კაფსულა, რომელსაც აქვს შოვი და გლუვი ზედაპირი. კაფსულის შემადგენლობა უფეროა და შეიძლება იყოს ოდნავ მღვრიე.

პირველადი შეფუთვის სახით გამოიყენება პეპ/ალუმინის ბლისტერი.

ესპუმიზანი[®] გამოდის ორიგინალ შეფუთვაში 25, 50 და 100 რბილი კაფსულით.

შეიძლება ბაზარზე ყველა სახის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

მწარმოებელი

ბერლინ-ხემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი, გერმანია

ან

მენარინი-ფონ ჰეიდენ გმბჰ

ლეიფციგერ შტრასე 7-13

01097 დრეზდენი

გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 01.2015



**დამზადებულია
გერმანიაში**