

ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

*ესპუმიზანი® ბეიბი
100 მგ/მლ, შიგნით მისაღები წვეთები,
ემულსია სიმეთიკონი*

მოცემული პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას. მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ამ ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ 3 დღის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღებამდე
3. როგორ მიიღება პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1 რას წარმოადგენს პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი და რისთვის გამოიყენება

მოცემული სამკურნალო საშუალება ხსნის აირების ჭარბ გამოთავისუფლებას (მუცელში აირების წარმოქმნა და დაგროვება) და განკუთვნილია ყველა ასაკობრივ ჯგუფში გამოსაყენებლად. მისი მოქმედება ეფუძნება საკვებ მასებში და საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოში არსებული აირის ბუშტუკების დაშლას. ამ გზით გამოთავისუფლებული აირები შეიწოვება ნაწლავის კედელში, ასევე გამოთავისუფლდება ნაწლავის მოძრაობის დროს.

გამოყენების სფერო

ესპუმიზანი® ბეიბი გამოიყენება:

თვითმკურნალობის წესით:

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირების არსებობით გამოწვეული დარღვევების ნიშნების მკურნალობისთვის, მაგალითად, ნაწლავში აირების დაგროვება (მეტეორიზმი), აირების ჭარბი გამოთავისუფლება ან კოლიკა ჩვილებში (სამთვიანთა კოლიკა).

ექიმის მეთვალყურეობით:

ჩვილ ბავშვთა ეოლიჯის სამკურნალოდ

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირების არსებობით გამოწვეული დარღვევების ნიშნების მკურნალობისთვის, მაგალითად, აირების მომატებული წარმოქმნა ოპერაციის შემდეგ;
- მუცლის ღრუს მოსამზადებლად დიაგნოსტიკური პროცედურებისთვის (მაგალითად, რენტგენოგრაფიული გამოკვლევა, უბგ, ენდოსკოპია, ასევე, საკონტრასტო საშუალებების სუსპენზიაზე დანამატის სახით).

თუ 3 დღის შემდეგ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, უნდა მიმართოთ ექიმს.

2 რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღებამდე არ მიიღოთ პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი:

- თუ გაქვთ ალერგია სიმეთიკონის ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტების მიმართ (ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6).
- გახსოვდეთ ამის შესახებ, თუ აძლევთ ამ პრეპარატს სხვა პირებს, ვინაიდან მათაც შეიძლება ეხებოდეთ ეს საკითხი.

გაფრთხილება და უსაფრთხოების ზომები

პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ახალი ჩვილების გამოვლენისას უნდა მიმართოთ ექიმს. არ მიიღოთ პრეპარატი 14 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. თუ ამ დროის განმავლობაში დარღვევების ნიშნები არ ალაგდა, მიმართეთ ექიმს.

ბავშვები და მოზარდები

პირველ რიგში, ჩვილებსა და ბავშვებში პრეპარატის გამოყენებამდე, უნდა გაიაროთ კონსულტაცია ექიმთან.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი

სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედების შესახებ ცნობილი არ არის.

პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღება საკვებთან და სასმელებთან ერთად

განსაკუთრებული პირობები აღნიშნული არ არის.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებაზე, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობის პერიოდში მოცემული პრეპარატის ზემოქმედების შესახებ კლინიკური მონაცემები არ არსებობს, ამიტომ ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში მისი გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და მექანიზმებთან მუშაობა

ჩვილ ბავშვთა ექსპერტის სამკურნალოდ

სიფრთხილის განსაკუთრებულ ზომებს არ საჭიროებს.
პრეპარატი ესპუმიზანი® ბეიბი შეიცავს ნატრიუმს.

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 მლ შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩაითვალოს, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

3 როგორ მიიღება ესპუმიზანი® ბეიბი

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ამ ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. თუ რაიმე საკითხში არ ხართ დარწმუნებული, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

არსებობს პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის დოზის განსაზღვრის ორი მეთოდი

იმის მიხედვით, თუ რამდენად მაღალია დოზა, მისი განსაზღვრა შეიძლება:

- პიპეტით;
- მილილიტრებით გრადუირებული (მლ) საზომი ხუფით.

საზომი ხელსაწყოების გამოყენების დეტალური ინფორმაცია იხილეთ დოზირების ცხრილის ქვემოთ.

დოზირება

მოცემული სამკურნალო საშუალების დოზა განისაზღვრება სიმპტომების გამოხატულობის მიხედვით.

რეკომენდებული დოზა:

თვითმკურნალობის სახით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში აირების წარმოქმნით გამოწვეული დარღვევების ნიშნების მოსახსნელად

ასაკობრივი ჯგუფი	დოზა წვეთებში (პიპეტი)
ჩვილები	5-10 წვეთს უმატებენ ბავშვის საკვებს ბოთლში ან აძლევენ ჩვილს პატარა კოვზით უშუალოდ ძუძუთი კვების წინ.
1-6 წელი	10 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში
6-14 წელი	10-20 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში
მოზარდები და მოზრდილები	20 წვეთი 3-5-ჯერ დღე-ღამეში

ექიმის მეთვალყურეობით ამ პრეპარატის მიღება შეიძლება ოპერაციის შემდეგაც.

მოცემულ პრეპარატს ღებულობენ ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში - აგრეთვე, ძილის წინ.

მოცემული პრეპარატის მიღება უნდა გაგრძელდეს სანამ დარღვევების ნიშნები შენარჩუნებულია, ხოლო სამედიცინო კონსულტაციის გარეშე - არაუმეტეს 14 დღის განმავლობაში.

ჩვილ ბავშვთა ექიმის სამეურნალოდ

მოცემული პრეპარატის ხანგრძლივად მიღება შეიძლება მხოლოდ ექიმის რეკომენდაციით. ასევე, იხილეთ პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და უსაფრთხოების ზომები“.

დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ (ექიმის დანიშნულებით)

დოზა მლ-ში
(საზომი ხუფი)

გამოკვლევამდე ერთი დღით ადრე – 1 მლ 3-ჯერ დღე-ღამეში ჭამის შემდეგ და გამოკვლევის ჩატარების დღეს დილით – 1 მლ

საკონტრასტო საშუალებების სუსპენზიაზე დანამატის სახით (ექიმის მეთვალყურეობით)

დოზა მლ-ში
(საზომი ხუფი)

კონტრასტული საშუალების 1ლ „ფაფაზე“ 2-4მლ ორმაგი კონტრასტული გამოსახულების მისაღებად

კუჭისა და წვრილი ნაწლავის გამოკვლევის წინ (ენდოსკოპია) ექიმის მეთვალყურეობით

დოზა მლ-ში
(საზომი ხუფი)

2-3 მლ ენდოსკოპიის ჩატარებამდე

საჭიროების შემთხვევაში, თუ გამოკვლევას ხელს უშლის ქაფის ბუშტუკები, მათი გაქრობა შეიძლება დამატებით რამდენიმე მილილიტრი ემულსიის შეყვანით ენდოსკოპის ინსტრუმენტულ არხში გამოკვლევის ჩატარების დროს

გამოყენების წესი

გამოყენებამდე კარგად შეანჯღრიეთ!

პიპეტის გამოყენება (10-25 წვეთი):

ფლაკონი დაიჭირეთ ვერტიკალურად, პიპეტის თავით ქვევით.

25 წვეთი შეესაბამება 1 მლ ემულსიას (შეესაბამება 100 მგ სიმეთიკონს).

საზომი ხუფის გამოყენება:

საზომი ხუფი (დოზირების ხელსაწყო) გრადუირების ხაზებით მილილიტრებში დამაგრებულია 30 მლ და 50 მლ ტევადობის ფლაკონი-საწვეთურის ხრახნიან თავსახურზე. საჭიროების შემთხვევაში (მაგალითად, თუ საჭიროა 25 წვეთი ან მეტი), შეიძლება მისი მოხსნა და გამოყენება დოზის გასაზომად პიპეტის ნაცვლად.

მითითება: გადაყლაპვის საშიშროების გამო საზომი ხუფი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

თუ მიიღეთ/გამოიყენეთ პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის საჭიროზე მეტი დოზა

ჩვილ ბავშვთა კოლტიკის სამკურნალოდ

ნაკლებად სავარაუდოა, რომ მოცემული პრეპარატის ძალიან დიდი დოზის მიღებამ გამოიწვიოს რაიმე სახის არასასურველი მოვლენა. ამ პრეპარატის დიდი რაოდენობის მიღებასაც კი არ ახლავს რაიმე პრობლემები.

მოცემული პრეპარატის მოქმედი ნივთიერება, სიმეთიკონი, შლის ქაფს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში მხოლოდ ფიზიკური მექანიზმების საშუალებით. ნაწლავში გავლისას სიმეთიკონი არ შეიწოვება და არ ხდება მისი ქიმიური ან ფერმენტული გარდაქმნა.

თუ გამოტოვებთ პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღება

ეს დოზა შეგიძლიათ მიიღოთ ნებისმიერ დროს.

თუ შეწყვიტებთ პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის მიღება

შესაძლებელია, დარღვევები განახლდეს.

მოცემული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4 შესაძლო გვერდითი მოქმედება

მოცემული პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოქმედება დღემდე გამოვლენილი არ არის.

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის მითითებული ამ ჩანართში. გვერდითი მოქმედების შესახებ შეტყობინების გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება ამ პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5 პრეპარატ ესპუმიზანი® ბეიბის შენახვის პირობები

მოცემული პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ეს პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია გარე შეფუთვაზე და ეტიკეტზე წარწერა „ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს. არ გააცივოთ და არ გაყინოთ.

ვარგისობის ვადა: 36 თვე.

ფლაკონის პირველად გახსნის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება შეიძლება 6 თვის განმავლობაში.

არ გადაადგოთ პრეპარატები კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. არასაჭირო პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით

კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6 შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია პრეპარატ ესპუმიზანი® ბებიის შემადგენლობა

- მოქმედი ნივთიერება არის სიმეთიკონი.
1 მლ შიგნით მისაღები ემულსია შეიცავს 100 მგ სიმეთიკონს.
- სხვა კომპონენტები: მაკროგოლის სტეარატი, გლიცერინის მონოსტეარატი 40-55, სორბინის მჟავა (E200), ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (E524) - pH მნიშვნელობის დასარეგულირებლად, ნატრიუმის ქლორიდი, კარბომერები, ნატრიუმის ციტრატი (E331), სუკრალოზა (E955), გაწმენდილი წყალი.

პრეპარატ ესპუმიზანი® ბებიის აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

პრეპარატი ესპუმიზანი® ბები არის რძისფერი-თეთრი ფერის, ოდნავ ბლანტი ემულსია, 30 მლ ან 50 მლ ტევადობის ყავისფერი მინის ფლაკონებში ეტიკეტით, პიპეტით, თავსახურით, რომელიც აღჭურვილია არასანქცირებული გახსნისგან დამცავი მექანიზმით (ხრახნიანი თავსახური მოსახსნელი რგოლით) და მასთან მიმაგრებული საზომი ხუფით.

ამ პრეპარატისთვის დამახასიათებელია სითხის თანდათანობით გაყვითლება.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

ბერლინ-ჰემი აგ
(მენარინი გრუპ)
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 06.2020 წ.

