ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

ესპუმიზანი® L

40 მგ/მლ, შიგნით მისაღები წვეთები, ემულსია

მოქმედი ნივთიერება: სიმეთიკონი

მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღების/გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით გაეცანით ჩანართს, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

წინამდებარე სამკურნალო საშუალება მიიღება ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.
შეინახეთ მოცემული ჩანართი, რადგან 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 წინამდებარე ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
იმ შემთხვევაში, თუ ადგილი ექნება სიმპტომების გაღრმავებას, ან მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის აღწერა და გამოყენება
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის მიღებამდე/გამოყენებამდე
3. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის მიღების/გამოყენების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის შენახვის პირობები
6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

1. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის აღწერა და გამოყენება

პრეპარატი ესპუმიზანი® L შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას სიმეთიკონს, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების სამკურნალო საშუალებას, რომელიც მოქმედებს როგორც ქაფის ჩამქრობი და გამოიყენება დიაგნოსტიკური გამოკვლევების დროს.
შესაძლებელია გამოყენება ყველა ასაკობრივ ჯგუფში.
პრეპარატის მოქმედი ნივთიერება - სიმეთიკონი – შლის აირის ბუშტუკებს საკვებ მასაში და კუჭისა და წვრილი ნაწლავის ლორწოში. გამოთავისუფლებული აირები შეიწოვება ნაწლავის კედლებში და გამოიყოფა ნაწლავის კედლის აქტიური მოძრაობის ხარჯზე.

გამოყენების სფერო

- სიმპტომური მკურნალობისთვის აირების მომატებული დაგროვებით გამოწვეული ფუნქციური დარღვევებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაგალითად, მუცლის შებერილობა (მეტეორიზმი), მუცლის გადავსების შეგრძნება, ასევე კოლიკა ახალშობილებში (სამთვიანთა კოლიკა).
- მუცლის ღრუს ორგანოების გამოკვლევისათვის მოსამზადებლად, როგორიცაა, რენტგენოგრაფია, უბგ (ულტრაბგერითი გამოკვლევა) და გასტროსკოპია.
- როგორც ქაფის ჩამქრობი საშუალება სარეცხი საშუალებებით (ზედაპირულად-აქტიური ნივთიერებებით) მოწამვლისას.

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

2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის გამოყენებამდე

პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის მიღება არ შეიძლება:

- თუ გაქვთ ალერგია სიმეთიკონის ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (აღნიშნულია პარაგრაფში 6).

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატის მიღებამდე/გამოყენებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ჩივილების გამოვლენის და/ან თუ ეს ჩივილები მიიღებს ხანგრძლივ ხასიათს მიმართეთ ექიმს, რომელიც ჩაატარებს გამოკვლევას დაავადების გამოსავლენად, რომელიც, შესაძლოა იწვევდეს ამ სიმპტომებს და საჭიროებს მკურნალობას.

პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება/გამოყენება

პრეპარატის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ურთიერთქმედების შესახებ ცნობები არ არსებობს.

შვილოსნობის ფუნქცია, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში ესპუმიზანი® L-ის მიღების შეზღუდვები არ არსებობს.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომებს არ საჭიროებს.

ესპუმიზანი® L შეიცავს სორბიტს

შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ აუტანლობის შემთხვევაში აღნიშნული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

3. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის მიღების წესი

ესპუმიზანი® L ყოველთვის მიიღება/გამოიყენება მოცემული ჩანართის ინსტრუქციების ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის რეკომენდაციების შესაბამისად. პრეპარატის მიღების შესახებ რაიმე ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

დოზირება
რეკომენდებული დოზა:

- **<u>კუჭ-ნაწლავში აირების დაგროვებით გამოწვეული სიმპტომების მკურნალობა</u>**
  მაგალითად, აირების მომატებული დაგროვება (მეტეორიზმი), კუჭ-ნაწლავში გადავსების შეგრძნება და კოლიკა ახალშობილებში (სამთვიანთა კოლიკა):

ასაკი	დოზირება წვეთებში (მლ)	მიღების სიხშირე
ახალშობილები და ძუძუთა ბავშვები	25 წვეთს (1 მლ) ყოველი კვების დროს უმატებენ ბავშვის საკვების ბოთლში ან აძლევენ ძუძუთი კვების წინ ან შემდეგ.	
1-6 წლის ასაკის ბავშვები	25 წვეთი (1 მლ)	3-5-ჯერ დღე-ღამეში
6-14 წლის ასაკის ბავშვები	25-50 წვეთი (1-2 მლ)	3-5-ჯერ დღე-ღამეში
14 წლის ზემოთ მოზარდები და მოზრდილები	50 წვეთი (2 მლ)	3-5-ჯერ დღე-ღამეში

<u>მითითება</u>: ესპუმიზანი® L-ის მიღება შეიძლება აგრეთვე ოპერაციის შემდეგ.

ესპუმიზანი® L მიიღება ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში – ძილის წინ.

ესპუმიზანი® L-ის მიღების ხანგრძლივობა განისაზღვრება ჩივილების არსებობით.

აუცილებლობის შემთხვევაში ესპუმიზანი® L-ის მიღება შესაძლებელია ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

<u>კუჭ-ნაწლავის დიაგნოსტიკური გამოკვლევისათვის მოსამზადებლად, მაგალითად, რენტგენოლოგიური გამოკვლევა, უბგ ან გასტროსკოპია:</u>

- *რენტგენოლოგიური გამოკვლევა და უბგ:*

გამოკვლევამდე 24 საათით ადრე	დილით, გამოკვლევის ჩატარების დღეს
2 მლ 3-ჯერ დღე-ღამეში (50 წვეთი 3-ჯერ დღე-ღამეში)	2 მლ (50 წვეთი)

- *კონტრასტული ნივთიერებების სუსპენზიაზე დანამატის სახით:*

4-8 მლ (100-200 წვეთი) ორმაგი კონტრასტული გამოსახულების მისაღები კონტრასტული საშუალების 1 ლიტრზე.

- *კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ზედა ნაწილის ენდოსკოპიური გამოკვლევისას მოსამზადებლად (გასტროსკოპია):*

ენდოსკოპიის წინ – 4-8 მლ (100-200 წვეთი) ენდოსკოპიის დროს შეიძლება - აუცილებლობის შემთხვევაში – ენდოსკოპის არხით ემულსიის რამდენიმე მილილიტრის შეყვანა აირის ბუშტუკების გასაქრობად, რომელიც ხელს უშლის გამოკვლევის ჩატარებას.

<u>სარეცხი საშუალებებით (ზედაპირულად-აქტიური ნივთიერებებით) მოწამვლის შემთხვევაში, ქაფის ჩამქრობი საშუალების სახით:</u>
მოწამვლის სიმძიმის მიხედვით:

ასაკი	**დოზირება**
ბავშვები	2,5-10 მლ (65 წვეთიდან ფლაკონის შემცველობის 1/3-მდე 30 მლ-ზე ან ფლაკონის შემცველობის 1/5-მდე 50 მლ-ზე).
მოზრდილები	10-20 მლ (ფლაკონის შემცველობის 1/3-დან 2/3-მდე 30 მლ-ზე ან ფლაკონის შემცველობის 1/5-დან 2/5-მდე 50 მლ-ზე)

<u>მითითება</u>: **დაუყოვნებლივ** მიმართეთ ექიმს, თუ სარეცხი საშუალებების ორგანიზმში მოხვედრის შემდეგ პირველადი დახმარების სახით თქვენ მიიღეთ ესპუმიზანი® L!

გამოყენების წესი
გამოყენებამდე ფლაკონი შეანჯღრიეთ.
წვეთების დოზირებისთვის ფლაკონი დაიჭირეთ ვერტიკალურად თავით ქვევით.
25 წვეთი (1 მლ შიგნით მისაღები ემულსია) შეიცავს 40 მგ სიმეთიკონს.

პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის საჭიროზე მეტი რაოდენობით მიღების/გამოყენების შემთხვევაში
ესპუმიზანი® L-ით მოწამვლის შემთხვევები ცნობილი არ არის.
ესპუმიზანი® L-ის მოქმედი ნივთიერება – სიმეთიკონი - აქრობს ქაფს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წმინდა ფიზიკური გზით და სრულიად არააქტიურია ბიოლოგიურ და ქიმიურ მიმართებაში. ამიტომ პრეპარატით მოწამვლა პრაქტიკულად გამორიცხულია. დიდი რაოდენობით ესპუმიზანი® L აგრეთვე გადაიტანება გართულებების გარეშე.

თუ დაგავიწყდათ ესპუმიზანი® L-ის დოზის მიღება/გამოყენება
თქვენ ყოველთვის შეგიძლიათ მიიღოთ პრეპარატის გამოტოვებული დოზა.

ესპუმიზანი® L-ის მიღების/გამოყენების შეწყვეტა
ესპუმიზანი® L-ის მიღების შეწყვეტის შემდეგ კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევები შეიძლება განმეორდეს.

მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

ესპუმიზანი® L-ის მიღებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოქმედება დღემდე არ აღინიშნება.

5. პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის შენახვის პირობები

სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისიანობის ვადა: 36 თვე.

ფლაკონის პირველ გახსნამდე მოცემული პრეპარატი არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

ესპუმიზანი® L არ გამოიყენება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ეტიკეტზე და დასაკეც კოლოფზე წარწერა "ვარგისია"-ს შემდეგ. ვარგისიანობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

<u>პრეპარატის სტაბილურობა ფლაკონის გახსნის შემდეგ</u>: ფლაკონის პირველი გახსნის შემდეგ ესპუმიზანი® L სტაბილურია 6 თვის განმავლობაში არაუმეტეს 25˚C ტემპერატურაზე შენახვის პირობით.

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

6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება არის სიმეთიკონი.
25 წვეთი (1 მლ ემულსია) შეიცავს 40 მგ სიმეთიკონს.

დამხმარე ნივთიერებები: მაკროგოლის სტეარატი, გლიცერინის მონოსტეარატი, კარბომერები, ბანანის არომატიზატორი, კალიუმის აცესულფამი, სორბიტის ხსნარი, ნატრიუმის ქლორიდი, ნატრიუმის ციტრატი, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, სორბინის მჟავა, გაწმენდილი წყალი.

პრეპარატი ესპუმიზანი® L-ის აღწერა და შეფუთვა

რძისფერი-თეთრი დაბალი სიბლანტის ემულსია ხილის სუნით (ბანანი).

ესპუმიზანი® L გაიცემა შეფუთვით:
30 მლ ემულსია (ვერტიკალურად ჩადგმული საწვეთურით).
3 x 30 მლ ემულსია (ვერტიკალურად ჩადგმული საწვეთურით).
50 მლ ემულსია (ვერტიკალურად ჩადგმული საწვეთურით).

შეიძლება ბაზარზე ყველა სახის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი
ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი ბრუპ)
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი, გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 07.2013 წ.