

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Espumisan® Emulsion

Wirkstoff: Simeticon

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

25 Tropfen (1 ml Emulsion zum Einnehmen) enthalten 40 mg Simeticon
3 Pumpstöße enthalten 4 ml Emulsion zum Einnehmen (entspr. 160 mg Simeticon)

Sonstige Bestandteile:

Macrogolstearat 1500, Glycerolmonostearat, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Hyprolose, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Bananenaroma, Gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Espumisan® Emulsion ist in Packungen zu

30 ml Emulsion zum Einnehmen (N1) (mit Senkrechtropfer und Messbecher)
3 x 30 ml Emulsion zum Einnehmen (N3) (mit Senkrechtropfer und Messbecher)
und 250 ml Emulsion zum Einnehmen (Spezialpackung mit Pumpheber zur Vorbereitung bildgebender Diagnostik)

erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise

Magen-Darm-Mittel, Entschäumer, Hilfsmittel zur Diagnostik

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung gasbedingter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen (Meteorismus), Säuglingskoliken (Dreimonatskoliken)
- Zur Vorbereitung von Untersuchungen im Bauchbereich, wie z. B. Röntgen, Sonographie und Gastroskopie
- Als Entschäumer bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensiden).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Espumisan® Emulsion nicht einnehmen?

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile darf Espumisan® Emulsion nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Espumisan® Emulsion während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei neu auftretenden und/oder länger anhaltenden Bauchbeschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Ursache der Beschwerden und eine u. U. zugrundeliegende, behandlungsbedürftige Erkrankung erkannt werden kann.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Espumisan® Emulsion bzw. welche anderen Arzneimittel werden von Espumisan® Emulsion beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Espumisan® Emulsion nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Espumisan® Emulsion sonst nicht richtig wirken kann!

Bei gasbedingten Magen-Darm-Beschwerden:

Säuglinge:

Je 25 Tropfen (entsprechend 1 ml) Espumisan® Emulsion in die Flaschennahrung bzw. vor oder nach dem Stillen;

Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren:

3-5-mal täglich 25 Tropfen (entsprechend 1 ml) Espumisan® Emulsion;

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:

3-5-mal täglich 25 bis 50 Tropfen (entsprechend 1 bis 2 ml) Espumisan® Emulsion;

Jugendliche und Erwachsene:

3-5-mal täglich 50 Tropfen (entsprechend 2 ml) Espumisan® Emulsion.

Zur Vorbereitung bildgebender Untersuchungen:

3-mal 50 Tropfen oder 3-mal 2 Pumpstöße (entsprechend 3-mal 2 ml) Espumisan® Emulsion am Tag vor der Untersuchung und 50 Tropfen oder 2 Pumpstöße (entsprechend 2 ml) Espumisan® Emulsion am Morgen des Untersuchungstages, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.

Als Zusatz zu Kontrastmittelsuspensionen:

3 bis 6 Pumpstöße oder 4 bis 8 ml Espumisan® Emulsion auf 1 Liter Kontrastbrei zur Doppelkontrastdarstellung.

Als Gegenmittel bei Vergiftungen mit Spülmitteln (Tensidintoxikationen):

Je nach Schwere der Vergiftung,

Erwachsene 10 bis 20 ml oder 8 bis 15 Pumpstöße Espumisan® Emulsion;

Kinder 2,5 bis 10 ml oder 2 bis 8 Pumpstöße Espumisan® Emulsion.

Packungen ohne Pumpdosierer enthalten einen Messbecher mit Milliliter-Einteilung.

Wie und wann sollten Sie Espumisan® Emulsion einnehmen?

Bitte schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.

Zum Tropfen wird die Flasche senkrecht nach unten gehalten.

Auf den Schraubverschluss der Tropfflasche ist ein Messbecher mit Milliliter-Einteilung aufgesteckt. Bei Bedarf kann er abgezogen und anstelle des Tropfers zum Abmessen der Dosis benutzt werden, z. B. bei Spülmittelvergiftungen.

Hinweis: Aufgrund der Verschluckungsgefahr gehört der Dosierbecher nicht in Kinderhände.

Espumisan® Emulsion wird zu oder nach den Mahlzeiten, bei Bedarf auch vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Die Einnahme ist auch nach Operationen möglich.

Espumisan® Emulsion ist zuckerfrei und deswegen auch für Diabetiker und ernährungsgestörte Patienten geeignet.

Bei Verwendung einer Flasche mit Pumpdosierer bitte folgende Hinweise beachten:

Vor Gebrauch schütteln. Nach Entfernen des Schraubverschlusses wird die Dosierpumpe fest mit der Flasche verschraubt. Vor dem ersten Gebrauch wird der Dosierkopf nach rechts in Pfeilrichtung (Stellung „open“) bis zum Anschlag gedreht und solange heruntergedrückt bis die erste Flüssigkeit austritt. Danach wird zum Fördern der gewünschten Menge Espumisan® Emulsion der Dosierkopf entsprechend der in der Dosierungsanleitung genannten Anzahl von Pumpstößen gleichmäßig nach unten gedrückt. Nach Gebrauch wird der Dosierkopf nach links bis zum

Anschlag gedreht. In dieser Stellung ist ein Herunterdrücken des Dosierkopfes nicht mehr möglich. Dosierpumpe niemals ohne Flüssigkeit betätigen!

Wie lange sollten Sie Espumisan® Emulsion einnehmen?

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Espumisan® Emulsion kann, falls erforderlich, auch über längere Zeit eingenommen werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Der Wirkstoff von Espumisan® Emulsion bringt den Schaum im Magen-Darm-Kanal auf rein physikalischem Wege zur Auflösung und ist chemisch und biologisch vollkommen unwirksam. Deshalb ist eine Vergiftung praktisch ausgeschlossen. Auch große Mengen Espumisan® Emulsion werden problemlos vertragen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Espumisan® Emulsion eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Espumisan® Emulsion auftreten?

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Espumisan® Emulsion wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Wie lange ist Espumisan® Emulsion nach erstmaligem Öffnen der Flasche haltbar?

Espumisan® Emulsion ist nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

Wie ist Espumisan® Emulsion aufzubewahren?

Für die Aufbewahrung von Espumisan® Emulsion gibt es keine besonderen Anforderungen.

Stand der Information:

März 2004

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

41 / V 027874/M1

62523 3

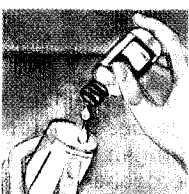
Espumisan® Emulsion



Welche Mutter, welcher Vater kennt das nicht: Das eben noch fröhlich lachende Baby verzieht urplötzlich das Gesicht. Es zieht die Beinchen an den Leib und beginnt zu schreien. Es ist untröstlich. Als harmlose Dreimonatskoliken bezeichnet man es im Volksmund. Trotzdem sollten jedoch - insbesondere bei Neugeborenen - von einem Arzt andere schwerwiegende Ursachen ausgeschlossen werden.



Häufig sind aber tatsächlich harmlose Blähungen die Ursache. Beim Trinken gelangt jedes Mal auch Luft in den Magen, insbesondere wenn das Baby ungeduldig und hastig trinkt. Zusammen mit der Milch bildet sich ein feinblasiger aber zäher Schaum, der im Darm die Blähungen verursacht.



Als Hausmittel - seit Generationen erprobt - helfen Bauchmassagen, Tragen im "Fliegergriff", warme Kirschkernkissen oder Wärmflaschen, Fenchel- und Anistee. Eine Alternative ist **Espumisan® Emulsion**, weil **Espumisan® Emulsion** die quälenden, blähenden Schaumbällchen auflöst. Dabei ist es bestens verträglich. Der Wirkstoff ist nur im Magen und Darm aktiv und wird dann wieder ausgeschieden.



Damit Blähungen erst gar nicht entstehen, geben Sie **Espumisan® Emulsion** am besten direkt in das Fläschchen oder - wenn Sie stillen - vor oder unmittelbar nach der Stillmahlzeit. **Espumisan® Emulsion** kann auch mit Tee getrunken oder beim Füttern in den Brei gerührt werden.

Wir wünschen gute Besserung !